



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-89-21

Druk nr 1449
Warszawa, 2 sierpnia 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej



U S T A W A

z dnia

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

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

1) w art. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia albo wykluczenia zakażenia albo potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej, w tym badanie lekarskie, laboratoryjne lub inne badania diagnostyczne;”

b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) nadzór epidemiologiczny – obserwację osoby zakażonej, podejrzanej o zakażenie lub narażonej na zakażenie lub osoby, która powróciła z obszaru epidemii choroby zakaźnej, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach narażenia lub zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, ustawę z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych.

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

analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);”;

c) w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 39a w brzmieniu:

„39a) zjadliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do wywołania w organizmie osoby zakażonej procesu chorobowego.”;

2) w art. 17:

a) uchyla się ust. 1a,

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

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

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

e) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) w ust. 10:

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

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

3) po art. 17 dodaje się art. 17a–17i w brzmieniu:

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

- 1) osoba wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo
- 2) u danej osoby wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni

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

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3000 zł,
- 2) hospitalizacji w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego trwającej krócej niż 14 dni – 10 000 zł,
- 3) hospitalizacji trwającej od 14 dni do 30 dni – od 10 000 zł do 20 000 zł,
- 4) hospitalizacji trwającej od 31 dni do 50 dni – od 21 000 zł do 35 000 zł,
- 5) hospitalizacji trwającej od 51 dni do 70 dni – od 36 000 zł do 50 000 zł,
- 6) hospitalizacji trwającej od 71 dni do 90 dni – od 51 000 zł do 65 000 zł,
- 7) hospitalizacji trwającej od 91 dni do 120 dni – od 66 000 zł do 89 000 zł – proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 8) hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni – 100 000 zł.

3. Świadczenie kompensacyjne jest dodatkowo podwyższane w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15 000 zł;
- 2) innego zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5000 zł;
- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;

4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20 000 zł.

4. Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 000 zł.

5. Świadczenie nie przysługuje, jeżeli hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2.

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

7. Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.

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

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 2) oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 3) odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 4) opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;
- 5) wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych;
- 6) innych źródeł, w szczególności ze spadków, z zapisów i darowizn.

4. Środki Funduszu przeznacza się na:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;
- 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego;
- 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3.

5. Koszty obsługi Funduszu są pokrywane ze środków tego Funduszu.

6. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 oraz art. 17c stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305 i 1236).

7. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego realizację tego planu, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia i po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

8. Sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu sporządza Rzecznik Praw Pacjenta.

9. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 8, jest składane za okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku, w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia danego okresu sprawozdawczego.

Art. 17c. 1. Podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, jest obowiązany, w terminie 21 dni od dnia zawarcia tej umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 r.

3. Podmiot reprezentujący Skarb Państwa niezwłocznie informuje Rzecznika Praw Pacjenta o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 1, wskazując podmiot, z którym została zawarta umowa, oraz wartość brutto tej umowy.

4. Od środków, o których mowa w ust. 1, wpłaconych po terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. W przypadku wyczerpania środków Funduszu Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje na rachunek Funduszu dotację celową w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym.

6. Odstąpienie podmiotu, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, od tej umowy nie zwalnia wykonawcy z dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy.

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

2. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Zespołem”, do którego zadań należy wydawanie, w toku postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego, opinii dotyczących wystąpienia działania niepożądanego wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po podanej szczepionce lub podanych szczepionkach i jego skutków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

4. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii lub pulmonologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej;
- 2) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.

5. W skład Zespołu wchodzi sześciu członków powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta na pięcioletnią kadencję, w tym czterech członków Zespołu powołanych spośród kandydatów przedstawionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego, Naczelną Radę Lekarską, towarzystwa naukowe i organizacje pożytku publicznego działające w obszarze praw pacjenta.

6. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4 lub 8;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;

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

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

8. Kandydatem na członka Zespołu i członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

9. Kandydat na członka Zespołu i członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

10. Kandydat na członka Zespołu i członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań oraz przed każdym posiedzeniem Zespołu składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie o braku konfliktu interesów, dotyczące jego samego oraz jego małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostaje we wspólnym pożyciu, oraz wykazuje, że nie są:

- 1) członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu leczniczego lub obrotu produktem leczniczym będącym produktem immunologicznym w rozumieniu art. 2 pkt 30 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wytwarzaniem lub obrotem, o którym mowa w pkt 1;
- 3) członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) wykonawcami działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

11. Oświadczenia, o których mowa w ust. 9 i 10, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenia jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

12. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735). Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania szczepionki lub obrotu szczepionką, której działania niepożądanego dotyczy postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

13. Przewodniczego Zespołu wyznacza Rzecznik Praw Pacjenta.

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

15. Członkom Zespołu przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Zespołu w wysokości określonej przez Rzecznika Praw Pacjenta, nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 5000 zł miesięcznie;
- 2) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia Zespołu, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

16. Członkowie Zespołu są obowiązani do zachowania tajemnicy w toku prowadzenia sprawy dotyczącej pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w Zespole.

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

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, jest osoba, u której wykonano szczepienie ochronne, a w przypadku osoby zaszczepionej, która nie może samodzielnie wystąpić z wnioskiem – jej przedstawiciel ustawowy.

3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 1, nie później niż po upływie 3 lat od dnia dokonania szczepienia ochronnego.

4. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podanej szczepionki lub szczepionek, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego może być złożony w terminie roku od dnia dokonania tej aktualizacji, jednak nie później niż po upływie 3 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego.

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

6. Opłata, o której mowa w ust. 5, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego.

7. Decyzja w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego zawiera rozstrzygnięcie w sprawie zwrotu opłaty, o której mowa w ust. 5.

8. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnego złotego w górę.

9. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 5, w danym roku kalendarzowym Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

10. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

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

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

11. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego lub karty uodpornienia, lub kopię książeczki szczepień lub dokumentacji medycznej, w której zostało odnotowane szczepienie;
- 2) kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;
- 3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 4, kopię dokumentacji leczenia lub rehabilitacji wraz z dokumentacją potwierdzającą poniesione koszty;
- 4) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 5;
- 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało zakończone postępowanie przed sądem cywilnym w sprawie o zadośćuczynienie lub odszkodowanie związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce lub szczepionkach.

12. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

13. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

14. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego złożony w związku z wystąpieniem działania niepożądanego po szczepieniu ochronnym innym niż szczepienie ochronne, o którym mowa w art. 17a ust. 1, pozostaje bez rozpatrzenia.

15. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 10 i 11, w postaci papierowej albo elektronicznej;
- 2) umożliwia złożenie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych.

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

17. Postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte postępowanie umarza się, w przypadku gdy w związku z przeprowadzonym szczepieniem ochronnym Skarb Państwa wypłacił wnioskodawcy zadośćuczynienie lub odszkodowanie na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu wydanego w postępowaniu cywilnym, związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce lub szczepionkach, albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

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

Art. 17f. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym dokumentacji dotyczącej szczepienia ochronnego oraz leczenia wnioskodawcy gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

2. Rzecznik Praw Pacjenta upoważnia członków Zespołu do dostępu do dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

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

4. Zawarte w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, jednostkowe dane medyczne dotyczące osoby, o której mowa w art. 17a ust. 1, mogą być – w celu prowadzenia analiz obejmujących porównywanie tych danych z danymi zawartymi w rejestrze zgłoszeń

niepożądanych odczynów poszczeniennych, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2 – udostępniane przez Rzecznika Praw Pacjenta:

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

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczeniennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

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

7. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej oraz sporządzonej na potrzeby lub w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

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

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w terminie miesiąca od dnia otrzymania wniosku, w składzie trzech członków.

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

4. Rzecznik Praw Pacjenta może wezwać wnioskodawcę lub podmiot leczniczy, w którym przeprowadzono szczepienie ochronne lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej tego szczepienia ochronnego lub hospitalizacji, której dotyczy wniosek o

przyznanie świadczenia kompensacyjnego, albo stanu zdrowia wnioskodawcy przed przeprowadzeniem szczepienia ochronnego lub po nim.

5. Świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa w art. 17e ust. 5, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia upływu terminu do zaskarżenia decyzji, o której mowa w ust. 1.

Art. 17h. Przyznanie świadczenia kompensacyjnego nie wyklucza możliwości złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w wyniku innego szczepienia ochronnego.

Art. 17i. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o sposobie rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 17e ust. 1, w szczególności o liczbie złożonych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych, z uwzględnieniem rodzajów szczepionek i wywołanych przez nie działań niepożądanych.

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

3. Rzecznik Praw Pacjenta, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia złożony w związku z ochroną interesów Skarbu Państwa, przekazuje temu ministrowi decyzję wydaną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego albo odmowy przyznania tego świadczenia oraz akta spraw sądowych i administracyjnych związanych z wydaniem takiej decyzji.”;

4) w art. 18:

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

„1a. Świadczeniodawcy przeprowadzający obowiązkowe szczepienia ochronne:

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

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

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

„5a. Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 19 ust. 1, ze wskazaniem sposobu realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok.

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

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

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

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

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

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

5) w art. 19:

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

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

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

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

c) ust. 6–10 otrzymują brzmienie:

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

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

8. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną, o której mowa w art. 17 ust. 8, oraz:

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

9. Informacje na temat wykonanych szczepień ochronnych, zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Książeczce Szczepień i w Karcie Szczepień.

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

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

6) w art. 21:

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

- „4a. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego Rzecznikowi Praw Pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.”,
- b) w ust. 5 po wyrazie „Rejestr” dodaje się wyrazy „zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych”;
- 7) w art. 21c:
- a) w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
- „3) studenci kształcący się:
- a) na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo
- b) na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo
- c) na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo
- pod nadzorem osoby, o której mowa w pkt 1, jeżeli uzyskali dokument potwierdzający posiadanie umiejętności przeprowadzania szczepień, wydany przez uczelnię, w której odbywają to kształcenie.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 3, mogą przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, w okresie 6 miesięcy po ukończeniu studiów.
- 2b. Lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż.”;
- 8) w art. 21d:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Ważność skierowania określają przepisy wydane na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,
- b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
- „6. W przypadku gdy punkt szczepień nie dokona zmiany statusu informacji skierowania, o której mowa w ust. 5, może ona zostać dokonana również przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na podstawie wpisu w Karcie Szczepień.”;
- 9) w art. 28 w pkt 3 wyrazy „osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a,” zastępuje się wyrazami „oraz osoby najbliższe”;
- 10) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:

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

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

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

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

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

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

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

12) w art. 46:

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

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

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

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

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

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

- 1) przekazywanie wyników sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub podmiotów wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przekazywanie próbek:
 - a) materiału biologicznego pobranego od osób, u których uzyskano dodatni wynik badania testu diagnostycznego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w badaniu wykonanym do celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych, lub
 - b) materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 pozostałego po badaniu molekularnym wykonanym dla celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych– zwanych dalej „materiałem badawczym”, do wskazanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej podmiotów w celu przeprowadzenia przez nie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2;
- 3) wykonywanie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 z materiału badawczego;
- 4) prowadzenie bazy danych dotyczących występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazywanie podmiotom wskazanym w art. 25 ust. 1:

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

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

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

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

5. Do poleceń, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym w ust. 3 i 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 11h ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”;

14) w art. 48a:

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

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

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

c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.⁴⁾), przetwarzanych w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 tej ustawy.”;

- 2) w art. 17:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) w ust. 17 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

2) w art. 43b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3–7 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 28 w ust. 2a po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 17d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzonym przez Rzecznika;”;
- 2) w art. 47 w ust. 1 po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:
„10a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 17b ust. 2 i 7, art. 17c ust. 5, art. 17d–17g i art. 17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 6) w art. 17:

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

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

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

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

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

c) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

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

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

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

8) art. 26 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

9) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

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

10) w art. 31b:

a) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 15;

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

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

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

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

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

b) adres miejsca zamieszkania,

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

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

e) dane dotyczące zgonu,

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

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

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

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

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

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

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

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

2) w art. 38:

a) w ust. 6c uchyla się pkt 2,

b) uchyla się ust. 6d,

c) uchyla się ust. 7a;

3) w art. 38c:

a) w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

3) datę wystawienia zlecenia;

4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

5) oznaczenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia lub naprawy;

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

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

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

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

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

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

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

b) ust. 12 i 12a otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

Art. 11. W ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19,

innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, z późn. zm.⁵⁾) w art. 65 po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

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

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

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

1) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

2) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 17. 1. W 2021 r. przychodem Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych jest wpłata wniesiona w 2021 r. z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w

art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, z późn. zm.⁷⁾), w wysokości 10 mln zł.

2. W 2021 r. koszty realizacji zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 47d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, są pokrywane z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw.

Art. 18. 1. Świadczenia kompensacyjne obejmują szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 przeprowadzane po dniu 26 grudnia 2020 r. oraz pozostałe szczepienia ochronne, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, przeprowadzane od dnia 1 stycznia 2022 r.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 29. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

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

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

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

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

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

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa wprowadza zmiany w:

- I. ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.),
- II. ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.),
- III. ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685),
- IV. ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790),
- V. ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159),
- VI. ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292),
- VII. ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849),
- VIII. ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292),
- IX. ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523 i 1292),
- X. ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590),
- XI. 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.),
- XII. ustawie z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945),
- XIII. ustawie z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401 oraz z 2021 r. poz. 1104).

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

A. Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwanego dalej „Funduszem”.

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

W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne, wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego podanej szczepionki lub szczepionek działania niepożądane, które spowodowały konieczność hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo polegały na wystąpieniu u tej osoby wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć lub hospitalizacji przez okres do 14 dni, zaszczepionemu będzie przysługiwać świadczenie kompensacyjne. Świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało zarówno wtedy, gdy działanie niepożądane szczepionki było bezpośrednią przyczyną hospitalizacji, jak i wtedy, gdy następstwem działania niepożądanego było pogorszenie stanu zdrowia wymagające hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni.

Dodatkowe kryterium 14-dniowego okresu hospitalizacji, związanego z utrzymywaniem się objawów chorobowych oraz koniecznością ich leczenia, stanowi rozwiązanie analogiczne do tego, które obowiązuje w Finlandii, i pozwala wyeliminować te przypadki, w których hospitalizacja służyła jedynie obserwacji i ocenie stanu zdrowia pacjenta, a objawy chorobowe miały przemijający i krótkotrwały charakter. Kryterium to nie będzie

obowiązywać jedynie w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, który choć jest stanem szybko pod wpływem leczenia ustępującym, stanowi poważne działanie niepożądane.

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

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

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

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

na świecie występuje kilkadziesiąt poważnych odczynów poszczepiennych w postaci reakcji alergicznych, które stanowią trudną do przewidzenia indywidualną reakcję organizmu na podanie szczepionki. Dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ustalenie uprawnień do otrzymania świadczenia kompensacyjnego nie będzie się opierać na zgłoszeniu przez lekarza NOP, lecz na wystąpieniu wymienionych w ChPL działań niepożądanych szczepionki lub szczepionek, które zostały potwierdzone w dokumentacji lekarskiej. W tej sytuacji system będzie niezależny od systemu monitorowania działań niepożądanych i potencjalnych niekompletności zgłaszanych w nim zdarzeń.

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

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

Świadczenie kompensacyjne będzie uzyskiwane w trybie postępowania administracyjnego zakończonego decyzją administracyjną Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej „Rzecznikiem” – po uzyskaniu w ramach tego postępowania opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Termin na rozpatrzenie wniosku wyniesie 2 miesiące, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego

świadczenia i jego szybką wypłatę. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta będzie wzywać wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Również w przypadku braku podstawy do oceny merytorycznej wniosku, Rzecznik będzie mógł wydać decyzję bez udziału Zespołu.

Zadaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik wyda rozstrzygnięcie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia. W skład tego Zespołu będzie wchodzić co najmniej 6 członków – lekarzy posiadających specjalizację przydatną w zakresie merytorycznej oceny wniosków (w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii oraz pulmonologii). Członków ww. Zespołu będzie powoływać Rzecznik. Obsługę i administracyjną ww. Zespołu zapewni Biuro Rzecznika Praw Pacjenta jako urząd obsługujący Rzecznika w ramach swojej działalności. W 2021 r. wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu należy oszacować na kwotę 180 000 zł, przyjmując maksymalne stawki miesięczne i zakładając 6-miesięczny okres obowiązywania przepisów w tym roku. Koszty pozostałe związane z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta należy oszacować na kwotę 20 000 zł (w tym między innymi utworzenie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji). Analogicznie w latach następnych – wynagrodzenie dla członków zespołu wyniesie 360 000 zł oraz pozostałe koszty związane z obsługą postępowań (w tym utrzymanie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji) wyniosą 40 000 zł.

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

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

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

Świadczenie kompensacyjne będzie miało charakter zryczałtowanej kwoty, której wysokość została wskazana w przepisach projektowanej ustawy. Jej wysokość będzie zależała przede wszystkim od długości okresu hospitalizacji. Świadczeniem kompensacyjnym zostaną objęte działania niepożądane, które wystąpiły w wyniku szczepień wykonanych przeciwko COVID-19 przeprowadzonych po dniu 26 grudnia 2020 r., oraz pozostałe szczepienia ochronne objęte przepisami projektowanej ustawy przeprowadzone od dnia 1 stycznia 2022 r. Elementem świadczenia kompensacyjnego mogą być także koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu przez pacjenta hospitalizacji do wysokości 10 000 zł, przy czym limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 100 000 zł.

Limity zostały oszacowane w oparciu o przybliżone wartości względem wysokości maksymalnego jednorazowego odszkodowania z tytułu uszczerbku na zdrowiu spowodowanego wypadkiem przy pracy lub chorobą zawodową, którego wysokość została określona w obwieszczeniu Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 3 marca 2020 r. w sprawie wysokości kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej (M.P. poz. 279), oraz o wysokość kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej, o których mowa w obwieszczeniu Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 19 lutego 2021 r. w sprawie wysokości kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej (M.P. poz. 217). Powyższe nie wpłynęło na limity ustalonych kwot świadczeń.

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

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

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

Przepisy art. 17f ust. 1 i 3–5 projektu ustawy zakażnej wyraźnie określa wykorzystanie informacji, a cel gromadzenia i przetwarzania przez Rzecznika w ramach prowadzonego postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego został wyraźnie określony. Projekt przepisu stanowi, że Rzecznikowi przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym dokumentacji dotyczącej szczepienia ochronnego oraz leczenia wnioskodawcy gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy. Rzecznik przetwarza dane osobowe w celu (obejmujące dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego wnioskodawcy) prowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

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

Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, zawężając cel udostępniania danych ze względu na kategorię udostępnianych danych osobowych (w tym dotyczących zdrowia), a także z uwagi na respektowanie zasady wyrażonej w art. 5

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

- 1) dopuszczeniu przez administratora danych do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób pisemnie do tego upoważnionych;
- 2) pisemnym zobowiązaniu się osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy;
- 3) regularnym testowaniu i doskonaleniu stosowanych środków technicznych i organizacyjnych.

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

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

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

Głównym źródłem finansowania Funduszu będą wpłaty na rachunek bankowy Funduszu dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne, hurtownie), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych. Wysokość wpłat będzie uzależniona od wysokości zawieranych kontraktów i będzie stanowić 1,5% wartości umowy brutto. Wpłaty na rachunek bankowy Funduszu nie dokonuje się w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 r. Regulacje powyższe będzie się stosować po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych zawartych po dniu 1 stycznia 2022 r.

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

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

od 1 dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie projektowanej ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r.

Maksymalne wydatki ze środków publicznych w latach 2021–2030, w tym z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika będących konsekwencją wejścia w życie regulacji działania Funduszu wynoszą 48,80 mln zł, przy czym:

- 1) w 2021 r. – w wysokości 0,2 mln zł;
- 2) w latach 2022–2030 – w wysokości 5,4 mln zł rocznie.

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

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

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

Przewiduje się również obowiązek składania przez Rzecznika sprawozdań w zakresie działalności dotyczącej Funduszu. Sprawozdania te będą składane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w okresach półrocznych. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 17i ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Rzecznik przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 28 lutego 2022 r. i obejmie ono okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r. Możliwość przedłużania kwarantanny, powyżej terminu 21 dni, który wynika z art. 34

ust. 2, do 30 dni w przypadku poddania osoby odbywającej kwarantannę badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia jest podyktowana doświadczeniami związanymi ze zwalczaniem epidemii COVID-19 w Polsce. Mając na uwadze zróżnicowanie biologicznych czynników chorobotwórczych, ze względu na czas wylęgania choroby, a także nowoczesne osiągnięcia umożliwiające szczegółową diagnostykę molekularną i sekwencjonowanie genomu, pozwalające na bardzo precyzyjne monitorowanie przebiegu zakażeń, potrzebne jest zapewnienie możliwości ustalenia czasu niezbędnego do przeprowadzenia czynności związanych z dochodzeniem epidemiologicznym, adekwatnego do specyfiki danej choroby. Ponadto państwowy powiatowy inspektor sanitarny będzie mógł wystąpić do lekarza sprawującego opiekę nad osobą zakażoną o przedłużenie hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, do czasu poddania tej osoby badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia.

B. Zmiany dotyczące przeprowadzania i dokumentowania szczepień ochronnych.

Projektowane przepisy uchylają art. 17 ust. 1a ustawy zakaźnej, który wyłączał obowiązek szczepień ochronnych wobec wszystkich osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie krótszym niż 3 miesiące bez względu na kraj przybycia, cel przybycia do Rzeczypospolitej Polskiej oraz status zaszczepienia. Wyłączenie to obejmowało więc również migrantów przebywających w ośrodkach dla cudzoziemców, którzy przybyli do Rzeczypospolitej Polskiej z zamiarem uzyskania prawa do stałego pobytu. Ze względu na brak dokumentacji medycznej są to osoby najczęściej o nieznanym statusie zaszczepienia, które wymagają przeprowadzenia szczepień wyrównawczych (szczepień uzupełniających) jeszcze w trakcie przebywania w dedykowanych ośrodkach stanowiących tzw. filtr epidemiologiczny kraju, gdzie jest dokonywana ocena stanu ich zdrowia oraz gdzie odbywają funkcjonalną kwarantannę przed ich przeniesieniem do docelowych ośrodków pobytowych. W związku z powyższym kwestie zakresu i terminów szczepień ochronnych osób przebywających w Rzeczypospolitej Polskiej w okresie krótszym niż 3 miesiące zostaną uregulowane w sposób precyzyjny i szczegółowy w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zakaźnej.

Ponadto przez dodanie w art. 17 ustawy zakaźnej projektowanego ust. 2a doprecyzowano zasady określania (konkretyzacji) terminu obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z poprzedzającym je lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, wskazując że są one

przeprowadzane w terminach, wskazanych przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą obowiązującą do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, uwzględniając przy tym terminy określone w Programie Szczepień Ochronnych (PSO). Przepis ten odnosi się zarówno do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy sprawują profilaktyczną opiekę zdrowotną nad dzieckiem w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, jak również – w przypadku niewybrania przez rodziców dla dziecka lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – każdego innego lekarza, który sprawuje opiekę profilaktyczną nad dzieckiem w ramach świadczeń zdrowotnych udzielanych komercyjnie. Wskazane w PSO terminy szczepień są oparte na ChPL poszczególnych rodzajów szczepionek, które to dokumenty wskazują, po ukończeniu jakiego wieku dziecko może zostać zaszczepione.

W projektowanych art. 17 ust. 7 i 8 ustawy zakaźnej zmodyfikowano przepisy odnoszące się do kwestii związanych z dokumentacją medyczną szczepień. Wskazano, że sposób prowadzenia dokumentacji medycznej oraz treści karty uodpornienia, książeczki szczepień oraz zaświadczenia zaświadczenie o lekarskim badaniu kwalifikacyjnym do szczepienia jako dokumentów stanowiących indywidualną dokumentację medyczną zostaną określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tzn. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Analogiczne rozwiązanie zostało już wcześniej przyjęte w odniesieniu do karty szczepień, o której mowa w art. 21a ustawy zakaźnej, służącej obecnie elektronicznej rejestracji szczepień przeciwko COVID-19. W związku z powyższym w projektowanym art. 17 w ust. 10 ustawy zakaźnej uchylono pkt 6 i 7 zawierające odpowiednio upoważnienie do określenia sposobu postępowania z ww. dokumentacją medyczną oraz określenia jej wzorów.

W art. 17 ust. 9a i 9b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi uregulowano kwestie zakresu danych osobowych przekazywanych do Państwowej Inspekcji Sanitarnej w raporcie o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych. Raport obejmuje imienną listę osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, mimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do szczepienia, oraz osoby sprawującej prawną pieczęć nad osobą małoletnią. Terminy i sposób przekazywania raportu zostaną

uregulowane w wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zakaźnej rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Konsekwencją zmian proponowanych w art. 17 ustawy zakaźnej w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych są zmiany dokonane w art. 19 ust. 8 i 10 tej ustawy.

Konsekwentnie projekt dostosowuje pozostałe przepisy ustawy zakaźnej, 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 osoba przeprowadzająca badanie, tj. lekarz. Wydanie zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania jest obowiązkiem lekarza, który wyjątkowo – w przypadku gdy szczepienie i badanie kwalifikacyjne jest przeprowadzone w tej samej placówce – może odstąpić od wydania zaświadczenia, a podstawą jego przeprowadzenia jest wpis w dokumentacji medycznej pacjenta.

Aktualnie obowiązujący przepis art. 18 ust. 5 ustawy zakaźnej umożliwia zakup szczepionek przez ministra właściwego do spraw zdrowia wyłącznie na potrzeby szczepień obowiązkowych, natomiast w projekcie przewiduje się umożliwienie sfinansowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia również zakupu szczepionek do innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny, a których przeprowadzenie jest zalecane. Poszerzenie katalogu szczepionek, które będą udostępniane nieodpłatnie świadczeniobiorcom w ramach wskazanych grup docelowych, ma zapewnić realizację określonych celów zdrowotnych w populacji objętej szczepieniem, docelowo z osiągnięciem efektu ochrony zbiorowiskowej. Umieszczanie w PSO szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem kosztu preparatu, będzie jednak każdorazowo możliwe po zabezpieczeniu finansowania w budżecie państwa w zakresie środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Nowe zmiany w kalendarzu szczepień ochronnych każdorazowo będą ocenione pod względem skutków finansowych.

W przypadku konieczności wprowadzenia szczepienia przeciw chorobie zakaźnej, wymienionej w katalogu szczepień zalecanych w celu zrealizowania postanowień wynikających z programów profilaktycznych, jak np. obecnie wdrażany program wieloletni pn. Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) na lata 2020–2030, do realizacji przedmiotowego przedsięwzięcia jest niezbędne wdrożenie mechanizmu finansowania (przy uwzględnieniu możliwości zabezpieczenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, od roku 2022, szczepionek) i umożliwienie rozpoczęcia celu określonego w NSO

na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych, realizowanych w punktach szczepień podstawowej opieki zdrowotnej. Wprowadzone rozwiązanie umożliwi przeprowadzenie wyżej wymienionych i kolejnych programów.

Do zakupu szczepionek zalecanych stosuje się odpowiednio przepisy art. 18 ust. 5, 7–9 ustawy zakaźnej dotyczące realizacji szczepień obowiązkowych.

W art. 18 ust. 12 i 13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wprowadzono regulację o sporządzaniu przez świadczeniodawców sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa. Zakres danych, które podlegają sprawozdawaniu, jest co do zasady analogiczny do dotychczasowego zakresu danych, który jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.) w postaci wzorów graficznych formularzy. W związku z postępującą informatyzacją sprawozdawczości w dodawanym ust. 12 wskazano natomiast, że formularze dla przedmiotowych sprawozdań zostaną udostępnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu.

Zgodnie z projektowanym art. 19 ust. 6 ustawy zakaźnej badanie kwalifikacyjne będzie przeprowadzać lekarz, a w przypadku szczepień zalecanych przeciw grypie osobom dorosłym również felczer i pielęgniarka.

Dodatkowo wskazano w art. 21c w ust. 2 pkt 2, że lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż, co umożliwi zwiększenie dostępu do tych szczepień. W tym samym celu wprowadzono także w art. 21c ustawy zakaźnej przepis porządkujący kwestie przeprowadzania szczepień przez sprecyzowanie, że szczepienia te mogą wykonywać również, pod określonymi w tej regulacji warunkami, studenci kształcący się na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo w okresie odbywania tych studiów i przez okres 6 miesięcy po ich ukończeniu.

Nie przewiduje się wprowadzania dodatkowych przepisów regulujących kwestie formalne związane z samym faktem wykonywania czynności poza miejscem odbywania stażu, ich

udokumentowania. Szczepienia w ramach stażu lekarze stażysty mogą przeprowadzać tylko w przypadku skierowania do zwalczania epidemii, skierowania przez pracodawcę w ramach stażu do innej pracy lub w ramach staży częściowych, które w programie przewidują tematykę szczepień. Projektowany przepis ma dać możliwość wykonywania szczepień przez stażystów bez skierowania i poza godzinami pracy.

Automatyczna zmiana statusu skierowań przez System P1, o której mowa w art. 21d ustawy zakaźnej, będzie miała miejsce w sytuacjach, gdy konieczne okaże się odciążenie punktów szczepień z uwagi na realizację bardzo dużej liczby szczepień w krótkim czasie albo wówczas, gdy w punkcie szczepień nie zostanie dokonana zmiana statusu skierowania, a jednocześnie System P1 odnotuje dla danego pacjenta wypełnioną kartę szczepień, co będzie oznaczać, że dana osoba została już zaszczepiona, a skierowanie nadal jest oznaczone jako niezrealizowane. W praktyce natomiast system zmieniać będzie status np.:

- dla szczepień realizowanych przez apteki (które nie mają uprawnień do obsługi skierowań)
- dla szczepień w zakładach pracy (obsługiwanych poza rejestracją w masowej ilości)
- dla wszystkich innych szczepień, w których punkty nie uzupełniły tej informacji.

C. Zmiany w zakresie rozwiązań służących ograniczeniu szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych (w tym nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2).

Ryzyko zawleczenia i rozprzestrzenienia nowych wariantów wirusa należy określić jako bardzo duże szczególnie w sytuacji zwiększonego ruchu turystycznego. Większa zakaźność nowych wariantów prowadzi do zwiększenia liczby chorych, hospitalizacji i zgonów z powodu choroby COVID-19 we wszystkich grupach wiekowych. Zasadnicze znaczenie mają interwencje w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności nadzór epidemiologiczny oraz sekwencjonowanie SARS-CoV-2 pod kątem nowych, niebezpiecznych wariantów wirusa.

W ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, obowiązek przekazywania w szczególności przez medyczne laboratoria diagnostyczne materiału badawczego (pochodzącego od pacjentów zakażonych SARS-CoV-2) do sekwencjonowania, które jest badaniem wykonywanym dla celów epidemiologicznych. Podstawę przekazywania materiału biologicznego będzie stanowić

pisemne żądanie organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Koszty sekwencjonowania zostaną sfinansowane ze środków publicznych.

Oszacowany koszt na 2021 r. dotyczący monitorowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 przez sekwencjonowanie dodatnich próbek został uwzględniony w ramach zawartej umowy między Skarbem Państwa – ministrem właściwym do spraw zdrowia a Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie na „Określanie sekwencji nukleotydowej pełnego genomu wirusa SARS-CoV-2 z próbek materiału klinicznego od człowieka” na łączną kwotę 31 549 500,00 zł. Środki na realizację w 2021 r. pochodzą z przyjętego do realizacji wydatku z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Projekt zakłada kontynuację zadania poprzez utrzymanie finansowania z budżetu państwa będącego w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w kolejnych latach 2022–2030, części 46 – Zdrowie w ramach nakładów na ochronę zdrowia wynikających tzw. ustawy 6% PKB na zdrowie, w wysokości łącznie 14 mln zł (2022 – 6 mln zł, a w latach 2023–2030 – 1 mln zł). Po 2021 r., w tym w okresie po pandemii, planuje się utrzymanie stałego monitoringu przeciwepidemicznego krążących szczepów wirusa SARS-CoV-2 w zakresie monitoringu bazowego na poziomie 12 000 próbek w 2023 r. oraz 2000 próbek w kolejnych latach.

Ponadto obowiązek zgłaszania do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej wyników sekwencjonowania dotyczyłby wszystkich badań niezależnie od tego przez kogo zostały zlecone oraz niezależnie od źródła ich finansowania.

Sekwencjonowanie jest prowadzone dla celów epidemiologicznych, nie ma natomiast obecnie wpływu na zmianę postępowania klinicznego (diagnostycznego i terapeutycznego). W związku z tym przewidziano możliwość zastosowania przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego dodatkowych środków zapobiegawczych i przeciwepidemicznych w postaci indywidualnego nadzoru epidemiologicznego oraz badań wobec osób powracających z obszarów (krajów) szerzenia się wariantów alertowych, przedłużenia kwarantanny lub wystąpienia do lekarza o wydłużenia izolacji pacjentów oraz zakończenia jej badaniem wykluczającym nosicielstwo. System EWP będzie rejestrował wymagane informacje na potrzeby bieżącego nadzoru.

Dodatkowo, w związku z zagrożeniem, jakie stanowią warianty wirusem SARS-CoV-2 o podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości, projektowana ustawa przewiduje

wprowadzenie możliwości nakładania administracyjnych kar pieniężnych w przypadku naruszenia obowiązku udzielania informacji w ramach wywiadu epidemiologicznego oraz obowiązku realizowania procedur monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2. Sankcje te mają przede wszystkim charakter prewencyjny, a w przypadku naruszenia tych obowiązków będą służyć ich skutecznemu egzekwowaniu, co jest szczególnie istotne dla zwalczania ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z rozprzestrzenieniem się chorób zakaźnych, w tym wariantów o podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą mogły weryfikować dostępność do danych w ramach prowadzonych postępowań dowodowych.

W projekcie wprowadza się również rozwiązanie w zakresie zgłaszania choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2 przez kierownika zespołu ratownictwa medycznego, pielęgniarkę lub położną wykonującą szybkie testy diagnostyczne w kierunku wirusa SARS-CoV-2. Będą oni wprowadzać do systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informację o uzyskaniu pozytywnego wyniku tego testu, wraz z danymi osoby badanej, a także informację o numerze telefonu do bezpośredniego kontaktu z tą osobą – o ile te dane nie znajdują się w systemie (projektowany art. 29b ustawy zakaźnej).

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

III. W art. 3 projektu ustawy dokonuje się zmiany ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego. Zgodnie z przyjętymi planami w trzecim kwartale 2021 r. katalog świadczeń opieki zdrowotnej, na które muszą być wystawiane obligatoryjnie skierowania w postaci elektronicznej, zostanie rozszerzony o świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. W związku z powyższym postuluje się dokonanie zmiany upoważnienia zawartego w art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego polegającej na zrezygnowaniu z określania wzoru skierowania do szpitala psychiatrycznego. Zamiast przedmiotowego wzoru w przepisach wydanych na podstawie art. 49 wyżej wymienionej ustawy zostanie uregulowany wzór skierowania do szpitala psychiatrycznego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta

i Rzeczniku Praw Pacjenta. Proponowana zmiana podyktowana jest dostosowaniem przedmiotowych regulacji do specyfiki skierowań wystawianych w postaci elektronicznej.

Zgodnie z art. 17 projektu ustawy wzory dokumentów określonych w art. 17 ust. 10 mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3, do dnia 1 stycznia 2022 r. Skierowania do szpitala psychiatrycznego mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3 do dnia 30 czerwca 2022 r.

Jednocześnie w związku z powyższym należy również wprowadzić stosowne przepisy przejściowe przewidujące adekwatny czas na wydanie nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 49 ww. ustawy, tj. maksymalnie do dnia 31 grudnia 2022 r.

IV. W art. 4 projektu proponuje się zmianę w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zmiana wprowadzana w art. 16j w ust. 2 pkt 4 tej ustawy ma na celu jego dostosowanie do obowiązujących przepisów w zakresie odprowadzanych składek na państwowe fundusze celowe. Co do zasady, od wielu lat podmioty zatrudniające lekarzy i lekarzy dentystów odbywających szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury odprowadzały składkę na Fundusz Pracy, która po wejściu w życie ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1787), zgodnie z art. 5 ust. 2 tej ustawy, jest obliczana łącznie ze składkami na ten Fundusz w wysokości sumy stóp procentowych tych składek i wykazywana w deklaracji rozliczeniowej w łącznej kwocie. Obecnie składka na Fundusz Pracy wynosi 1% a na Fundusz Solidarnościowy 1,45%, czyli w praktyce łączna wysokość składki na oba Fundusze nie zmieniła się i wynosi 2,45%. Zatem dokonywanie tych wpłat nie spowodowało dla ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych kosztów niż przewidywane w umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotami szkolącymi rezydentów, które do dnia 31 grudnia 2020 r. były podstawą przekazywania środków niezbędnych do prowadzenia szkolenia. Ponieważ od dnia 1 stycznia 2021 r. umowy te przestały obowiązywać i obecnie finansowanie rezydentur odbywa się za pomocą dedykowanego systemu informatycznego, a katalog kosztów refundowanych został zdefiniowany w art. 16j ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest

konieczne jego doprecyzowanie przez ujęcie w tym katalogu również Funduszu Solidarnościowego.

V. W art. 5 projektu ustawy dokonuje się zmiany ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi w art. 16 ust. 4, w art. 17 ust. 2 i ust. 11 oraz ust. 17 pkt 1, które są związane ze zmianami nazw systemów informatycznych określonych w przepisach ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Należy jednocześnie wskazać, że system e-Krew, z którym miał być integrowany System Monitorowania Zagrożeń (SMZ), jest dopiero w trakcie budowy i nie zapewnia w chwili obecnej żadnych funkcjonalności (jego uruchomienie jest planowane w maju 2022 r.). Usunięcie zatem odwołania w przepisie do SMZ odzwierciedla sytuację faktyczną, która wyklarowała się w trakcie epidemii COVID-19. Budowany system e-Krew nie będzie integrowany z SMZ, lecz z systemem obsługującym Główny Inspektorat Sanitarny, czyli rejestrem, o którym mowa w art. 30 ustawy zakaźnej.

VI. W art. 6 projektu ustawy wprowadza się zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dotyczącą art. 43a i art. 43b. Zmiany te wynikają z konieczności usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w przypadku ordynowania pacjentom, którzy ukończyli 75. rok życia, bezpłatnych leków określonych w wykazie wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, proponuje się wprowadzenie dodatkowej regulacji, która umożliwi osobom wystawiającym recepty na te produkty, automatyczny dostęp do danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjentów w zakresie recept oraz dokumentów realizacji recept, tj. niewymagający uzyskiwania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Analogiczne rozwiązanie proponuje się wprowadzić w przypadku produktów przepisywanych świadczeniobiorcom w okresie ciąży i porodu. Co istotne, rozwiązania te pozwolą na przeciwdziałanie negatywnym skutkom wykluczenia cyfrowego niektórych grup społecznych, w tym przede wszystkim seniorów, oraz jeszcze bardziej efektywne zaopatrywanie pacjentów w niezbędne im produkty lecznicze.

Dodatkowo zaproponowane w projekcie zmiany mają na celu rozszerzenie zakresu podmiotowego i przedmiotowego uprawnienia wynikającego z aktualnie obowiązującego art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Obecnie przepis ten reguluje uprawnienie świadczeniobiorców w ciąży do bezpłatnych leków, których potrzeba stosowania wynika z ciąży lub jest z nią ściśle związana.

Ponieważ stan ciąży jest immanentnie związany z położeniem, projektodawca uznaje za zasadne uwzględnić w zmienianym przepisie również ten 6-tygodniowy okres, a ponadto objąć uprawnieniem również niektóre refundowane wyroby medyczne, których stosowanie w ciąży jest również stosunkowo częste i uzasadnione, np. w związku z dość powszechną w czasie ciąży cukrzycą ciężarnych. Obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu obejmującego leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom w okresie ciąży lub porodu są publikowane co dwa miesiące. Aktualnie w wykazie są już uwzględnione leki dla kobiet w ciąży. Natomiast regulacje dotyczące porodu mają wejść w życie od dnia 1 stycznia 2022 r. i na ten dzień zostaną przygotowane stosowane zmiany.

Projektodawca uzasadnia powyższe działania również tym, że mogłyby się one odbyć bez skutku w postaci zwiększenia puli środków finansowych przeznaczonych na finansowanie leków w ramach dostępu, którego dotyczy zmieniany art. 43b ww. ustawy, w swojej treści. Jeżeli zatem istnieje w tym zakresie część niewykorzystywanych, a przewidzianych pierwotnie środków finansowych, to projektodawca uznaje za zasadne podjąć powyżej opisane działanie.

Zaświadczenie wystawiane kobietom ciężarnym i w okresie porodu jest ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż przez okres 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

VII. W art. 7 projektowanej ustawy w konsekwencji wprowadzanych zmian w ustawie zakaźnej przewiduje się zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przez dodanie do katalogu zadań Rzecznika – określonego w art. 47 ust. 1 tej ustawy – zadania w zakresie rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, a także uzupełniającym zwolnienie z opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem w sprawie wypłaty z Funduszu.

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje swoje zadania. W ramach prowadzonych postępowań administracyjnych w sprawie świadczenia kompensacyjnego, będzie dokonywana weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wypłata świadczeń z tego Funduszu oraz jego obsługa księgową. Należy także zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia obsługi prawnej w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargi do sądów administracyjnych oraz reprezentację organu przed tymi sądami, w przypadku zaskarżenia decyzji Rzecznika przez stronę postępowania w tym trybie. Są to zadania nowe, wymagające zatrudnienia wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym. Wnioski dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 będą składane nie tylko w pierwszych miesiącach obowiązywania ustawy, ale też w latach kolejnych, a od 2022 r. zakres prowadzonych spraw zostanie rozszerzony o wszystkie szczepienia obowiązkowe. Przyjmując ww. wyliczenia, uwzględniając przy tym, że liczba wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego, które zostaną rozpatrzone negatywnie lub zostaną odrzucone z uwagi na braki formalne, może być znacząco wyższa od liczby spraw załatwionych pozytywnie, przewiduje się utworzenie w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta 4 etatów, czego łączny koszt w 2021 r. wyniesie 217 500 zł (6 miesięcy), a w następnych latach 435 000 zł. Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto w korpusie służby cywilnej w urzędach centralnych w 2019 r. dla stanowiska głównego specjalisty (Sprawozdanie Szefa Służby Cywilnej za 2019 rok).

Rozpatrywanie wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z prowadzeniem postępowań administracyjnych oraz funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (w tym wynagrodzeń członków Zespołu), jak i związane z bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Koszty te będą pokrywane ze środków Funduszu. Biorąc pod uwagę przewidziany w ustawie maksymalny poziom wynagrodzeń członków Zespołu koszty te można oszacować na 200 000 zł w 2021 r. oraz 400 000 zł od roku kolejnego, z uwzględnieniem w tych kosztach także innych wydatków związanych z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta.

VIII. Art. 8 przewiduje zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą s.i.o.z”. W pierwszej ze zmian,

mając na uwadze specyfikę różnych rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, która w sposób szczególny uwypukliła się w trakcie trwania epidemii koronawirusa Sars-CoV-2, proponuje rozszerzenie możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy s.i.o.z również innym rodzajem podpisu elektronicznego zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu, jeżeli jego zastosowanie przewidziano w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przedmiotowa zmiana jest spowodowana dynamicznym rozwojem technologii w tym zakresie, jak również zapewnieniem pewnego rodzaju elastyczności sporządzania elektronicznej dokumentacji medycznej, w szczególności w warunkach ekstraordynaryjnych. Jednocześnie w związku z powyższym oprócz zmiany w art. 2 pkt 6 ustawy s.i.o.z wprowadzono zmiany porządkujące w art. 11 oraz art. 31b ustawy s.i.o.z. W przepisie tym mowa jest o innym rodzaju podpisu niż te, które zostały przewidziane w przepisie ustawowym. Podpis ten jest definiowany przez jego cechy *sine qua non*, tj. zapewnienie autentyczności wytworzonego dokumentu (podpis musi uniemożliwiać nieuprawnioną ingerencję w treść dokumentu). Takim innym sposobem podpisania może być wykorzystanie wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Wówczas zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS), nie ma ono zastosowania do świadczenia usług zaufania wykorzystywanych wyłącznie w obrębie zamkniętych systemów wynikających z prawa krajowego, a za taki system należy uznać system ochrony zdrowia.

Kolejna zmiana z uwagi na nadawanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia uprawnień do wykonywania zawodu w przypadku osób, które uzyskały kwalifikacje poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewiduje wprowadzenie nowego identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy s.i.o.z – numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu. Numer ten będzie nadawany na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia będącej podstawą do wykonywania zawodu oraz będzie przetwarzany również w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, przy czym kwestie składowych numeru mają charakter wyłącznie techniczny i będą uzależnione o

rozwiązań przyjętych w systemach informacji w ochronie zdrowia. Numer ten będzie nadawany zgodnie z algorytmem stosowanym przez właściwy samorząd zawodowy. Numer odpowiadający numerowi prawa wykonywania zawodu nadawany na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia będącej podstawą do wykonywania zawodu, nadawany jest osobom, które uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu lekarza, na wykonywanie zawodu lekarza dentysty, na wykonywanie zawodu pielęgniarki albo na wykonywanie zawodu położnej w sytuacji, o której mowa w art. 7 ust. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w sytuacji, o której mowa w art. 35a ust. 26 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479). Należy również zaznaczyć, że pracownicy medyczni, o których mowa, nie są członkami samorządów zawodowych i nie są uwzględniani w prowadzonych przez te samorzady rejestrach.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia będzie niezwłocznie informować właściwy samorząd zawodowy o nadaniu numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu konkretnemu pracownikowi medycznemu oraz o wpisie tego numeru do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. Numer ten nie będzie mógł być nadawany przez samorząd zawodowy innym osobom, co ma zapobiegać sytuacji, w której dwie osoby wykonujące zawód posługują się tym samym numerem.

W konsekwencji zmiany zakresu danych zbieranych w Systemie Monitorowania Zagrożeń wprowadzono zmianę nazwy systemu na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (SMNDPL), która adekwatnie odzwierciedla zakres danych, jakie będą gromadzone w tym systemie. Ponadto zgodnie z projektem ustawy administratorem ww. danych przetwarzanych w SMNDPL pozostanie wyłącznie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a za techniczno-organizacyjną obsługę tego systemu będzie odpowiadać jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

Proponuje się również doprecyzowanie zakresu danych gromadzonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy s.i.o.z. W systemie tym mają być gromadzone wyłącznie dane przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych

działaniach produktu leczniczego oraz produktu leczniczego weterynaryjnego. Przedmiotowa zmiana jest podyktowana przede wszystkim dążeniem do uniknięcia gromadzenia danych zawartych w zgłoszeniach określonych w art. 21 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 29 ust. 3 ustawy zakaźnej, równoległe w dwóch bazach, tj. w Systemie Monitorowania Zagrożeń, jak również w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy zakaźnej. Informacje o niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego są obecnie przetwarzane przez systemy posiadane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z czym brak jest potrzeby dublowania ich w kilku systemach. W przepisach ustawy s.i.o.z. o nie jest również konieczne regulowanie kwestii dotyczących minimalnej funkcjonalności Systemu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych i warunków organizacyjno-technicznych gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w tym systemie. Tego typu przepisy od kilku lat w zależności od regulowanej w danej nowelizacji materii są usuwane z przepisów dotyczących systemów dziedzinowych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami każdy tworzony system teleinformatyczny musi spełniać minimalne wymagania określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670). Ustawa ta w przepisach wydanych na podstawie art. 18 wskazuje minimalne wymagania dla systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych używanych do realizacji zadań publicznych.

Poprzez modyfikację art. 27 ustawy s.i.o.z. wprowadza się zmianę porządkową polegającą na wskazaniu, że właścicielem biznesowym i administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Z obecnego brzmienia art. 27 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustawy wynika, że administratorem danych w nim zawartych jest minister właściwy do spraw zdrowia, administratorem systemu – Centrum e-Zdrowia. W rzeczywistości jednak System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego też proponowana modyfikacja ma na celu jednoznaczne odzwierciedlenie stanu faktycznego w treści przepisów. Jednocześnie z uwagi na fakt, że administrowanie systemem pozostaje co do zasady w zakresie administratora danych, w przypadku tego systemu nie ma potrzeby odrębnego określania administratora systemu.

System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane informacyjne gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

W art. 31c ustawy s.i.o.z wprowadza się zmianę mającą charakter porządkujący polegającą na wskazaniu, że w Systemie Obsługi Importu Docelowego przetwarza się również dane zawarte w rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego. Zgodnie bowiem z art. 4d ust. 1 oraz ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w przywołanym systemie minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego.

Kolejną zmianą jest wprowadzenie do ustawy nowego systemu dziedzinowego, tj. Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom (system dziedzinowy EWP). Celem przedmiotowej regulacji jest przekształcenie systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Centrum e-Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46b ustawy zakaźnej, zwanego dotychczas Ewidencją Wjazdów do Polski (EWP), z posiadającego status systemu epizodycznego w system utrzymywany w sposób ciągły. System EWP został utworzony w ubiegłym roku w związku z wystąpieniem epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 w celu gromadzenia danych o osobach narażonych na zakażenie i zakażonych tym wirusem. W okresie epidemii był on systematycznie rozwijany o dodatkowe funkcjonalności, w ramach których adresowano kolejne wyzwania związane z przeciwdziałaniem pandemii. Obecnie EWP stanowi zaawansowane i skuteczne narzędzie wspierające walkę z epidemią w zakresie zarządzania danymi. W świetle powyższego zasadnym jest nadanie EWP charakteru systemu utrzymywanego w sposób ciągły przez nadanie mu statusu systemu dziedzinowego. Dzięki takiemu zabiegowi system ten będzie mógł zostać wykorzystany także na potrzeby zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania ewentualnych przyszłych epidemii innych chorób zakaźnych, dlatego też nadaje mu się nową nazwę, tj. System Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom. Propozycje przepisów zakładają, że w systemie dziedzinowym EWP będą gromadzone informacje umożliwiające monitorowanie niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi, w szczególności chorób zakaźnych. W przypadku jednostkowych

danych medycznych, w szczególności zbieranych w związku z występowaniem chorób zakaźnych, katalog został w zakresie danych osobowych określony, jednak ze względu na możliwe ciągle modyfikacje na poziomie systemu teleinformatycznego sam katalog danych szczegółowych będzie zamknięty na poziomie rozporządzenia. W konsekwencji w ustawie wskazane zostały rodzaje zbieranych danych z wyszczególnieniem danych osobowych . Przyjęta koncepcja polegająca na wydaniu przez Ministra Zdrowia rozporządzenia, w którym zostanie określony zakres danych gromadzonych w tym systemie oraz podmioty zobowiązane do ich przekazywania znajduje już analogiczne rozwiązanie w obecnie obowiązujących przepisach prawa w art. 11 ust. 4 i 4a ustawy s.i.o.z oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253), w którym określono szczegółowy zakres danych oraz podmioty zobowiązane od przekazywania tych danych. Administratorem danych przetwarzanych w systemie dziedzinowym EWP będzie jednostka podlegała ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności w Internetowym Koncie Pacjenta dotyczącej składania zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia.

IX. W art. 9 proponuje się zmianę ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, i uchylenie przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie i naprawę wyrobów medycznych w formie uproszczonej. W związku z wprowadzoną zmianą w zakresie podstawowej formy wystawiania zleceń na postać elektroniczną, wystawianie zleceń zgodnie ze wzorem uproszczonym, stosowanym w odniesieniu do postaci papierowej, nie będzie znajdowało uzasadnienia. Zlecenia uproszczone są generowane w oparciu o zlecenie w jego pełnym określonym przepisami wymiarze, wyłącznie w sytuacji dostępu do systemu informatycznego. W ramach projektowanych rozwiązań, funkcję tych zleceń będzie pełnił informacja o zleceniu przekazywana świadczeniobiorcy.

W zakresie art. 38c ustawy o refundacji zaproponowano zmianę brzmienia ust. 6a, określającego katalog informacji, jakie będzie zawierać przekazywana świadczeniobiorcy informacja o wystawionym zleceniu. Propozycja ogranicza zakres tych danych do niezbędnego minimum, umożliwiającego z jednej strony sprawną realizację zlecenia, a z drugiej – zapewnienie maksymalnej przejrzystości otrzymywanej przez świadczeniobiorcę informacji.

Propozycja dodania przepisu ust. 7a w art. 38c ustawy o refundacji jest podyktowana koniecznością uregulowania zasad potwierdzania odbioru wyrobu medycznego. Obecnie przepisy ustawy o refundacji nie precyzują tej kwestii, wskazując jedynie potwierdzenie odbioru wyrobu jako element zlecenia i doprecyzowując procedurę tego odbioru (przez podpis odbierającego wyrób), w akcie wykonawczym ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji. Biorąc pod uwagę, że okoliczność jednoznacznego stwierdzenia dokonania prawidłowego potwierdzenia odbioru wyrobu jest niezwykle istotna dla ewentualnych postępowań refundacyjnych, jak i pewności obrotu zarówno z punktu widzenia realizującego zlecenie, jak i samego świadczeniobiorcy, wydaje się zasadnym jednoznaczne uregulowanie tej kwestii na gruncie przedmiotowej ustawy.

Warunkiem odbioru wyrobu jest złożenie czytelnego podpisu. W przypadku niemożności osobistego złożenia czytelnego podpisu przez odbiorcę proponuje się, aby realizator zlecenia odnotowywał tę okoliczność na zleceniu w miejscu podpisu. Przewiduje się, że w zakresie nieuregulowanym projektowaną ustawą będą zastosowanie miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740).

Sytuacje, o których mowa w zmienianych przepisach art. 38c ust. 6a i 7 ustawy o refundacji, w brzmieniu dotychczasowym nigdy nie zaistniały, ponieważ związane są z wydawaniem zleceń w postaci elektronicznej, które jeszcze nie funkcjonują. W związku z tym regulacje będą dotyczyły sytuacji na przyszłość i nie ma potrzeby i celowości wydawania przepisów przejściowych w tym zakresie.

Propozycja nadania nowego brzmienia przepisowi ust. 6 w art. 38d ustawy o refundacji doprecyzowuje postępowanie z wystawionym zleceniem w formie elektronicznej, w przypadku braku możliwości jego realizacji. Powyższe umożliwi realizację takiego zlecenia u innego świadczeniodawcy. Z kolei propozycje modyfikacji przepisów ust. 12 i 12a w art. 38d ustawy o refundacji polegają na jednoznacznym określeniu terminu przechowywania wskazanej dokumentacji – przez pominięcie sformułowań „co

najmniej” – w odniesieniu do okresu przechowywania tej dokumentacji wskazano jednoznacznie, że okres jej przechowywania wynosi 5 lat, zapewniając tym samym zgodność z wytycznymi RODO w tym zakresie. Dodatkowo, w zakresie wskazanych rozwiązań, uzupełniono treść przepisów o uregulowanie kwestii przechowywania również dokumentacji związanej z realizacją zlecenia (np. oświadczenie o prawie do określonych świadczeń lub inna dokumentacja potwierdzająca posiadanie takiego prawa).

Jednocześnie, zaproponowano zmiany o charakterze porządkowym polegające na przyjęciu jednolitej terminologii odnoszącej się do informacji zawartych na zleceniu, tj. pozostawiono terminy „identyfikator zlecenia” oraz „kod dostępu” (obecnie terminologia ta jest niejednolita).

Mając na uwadze konieczność zapewnienia dalszej możliwości realizacji zleceń wystawionych na wzorach uproszczonych, zaproponowano przepis przejściowy umożliwiający ich realizację na zasadach dotychczasowych (o ile zostały one wystawione przed dniem wejścia w życie przepisów zmienianej ustawy).

Pozostałe zmiany są konsekwencją zmian wprowadzonych w art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

X. W art. 10 zawarto propozycję zmiany ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia. Z uwagi na trudności w prowadzeniu prac integracyjnych pomiędzy systemem teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ww. ustawy (P1), a systemami kilkunastu instytucji zobowiązanych przepisami prawa do przekazywania takich danych, wobec obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 oraz konieczności realizacji w pierwszej kolejności zadań wynikających bezpośrednio z zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania tej epidemii, proponuje się przesunięcie terminu obowiązku przekazania po raz pierwszy danych do systemu P1 przez podmioty wskazane w art. 15 ust. 4c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, z dnia 31 grudnia 2021 r. na dzień 31 grudnia 2022 r. Przedłużenie terminu obowiązku nie będzie zagrażało realizacji ustawowych zadań związanych z przekazywaniem danych do systemu. Obecnie bowiem żaden z przywołanych podmiotów nie przekazuje danych do systemu, a z uwagi na stan epidemii, podmioty te sygnalizowały konieczność wydłużenia tego terminu z uwagi na potrzebę

przygotowania właściwych kanałów komunikacji.

XI. W art. 11 wprowadza się zmianę w ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw pozwalającą na przekazanie środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 tej ustawy na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Wpłaty, o której mowa w ust. 1, dokonuje Prezes Rady Ministrów na wniosek dysponenta Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, w wysokości 10 mln zł wynikającej z planu finansowego Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 15 dni od wejścia w życie przepisów niniejszej ustawy składa wniosek do Ministra Zdrowia o wypłatę kwoty 10 mln zł z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

XII. Zmiana zawarta w art. 12 dotycząca ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest konsekwencją zmian wprowadzonych w art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

XIII. W projekcie ustawy w art. 13 proponuje się wydłużenie terminów określonych w ustawie z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych dotyczących wprowadzenia funkcjonalności teleinformatycznych w zakresie zleceń zaopatrzenia i naprawy wyrobów medycznych.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom wprowadzenia systemu oraz świadczeń związanych z bezpłatnymi wyrobami medycznymi dla kobiet w ciąży oraz lekami i wyrobami medycznymi dla kobiet w okresie połogu, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r., a także regulacji dotyczących przedłużenia terminu wprowadzenia funkcjonalności w zakresie zleceń na wyroby medyczne, które wejdą w życie w terminie 1 stycznia 2022 r.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż

czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Rozwiązania przewidziane niniejszą ustawą mają na celu wprowadzenie instrumentów prawnych w zakresie kompensacji w związku z wystąpieniem działań niepożądanych szczepionek określonych w ich ChPL oraz rozwiązań znacznie usprawniających działania w zakresie przeciwdziałania zwalczania i przeciwdziałania zakażeniom i chorobom zakaźnym, jak również funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w okresie epidemii COVID-19. Takie rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt ustawy ma wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw poprzez nałożenie obowiązku od 2022 r. wpłat na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych przez firmy będące wykonawcami umów na dostawy szczepionek do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, tj. których szczepionki zostały zakupione w ramach zakupów centralnych. Oddziaływanie nie obejmuje aktualnie producentów dostarczających szczepionki na rynek otwarty, mimo że ich preparaty są stosowane w ramach szczepień obowiązkowych, jako alternatywa dla szczepionek „nieodpłatnych”.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

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

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwo Zdrowia dep-zp@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 18.06.2021 r.</p> <p>Źródło ustawa 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.)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów UD 202</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Obecnie obowiązujące przepisy nie zapewniają środków prawnych (osobom szczepionym przeciwko COVID-19, jak i realizującym szczepienia obowiązkowe), które umożliwiłyby szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z działaniami niepożądanymi w wyniku podania szczepionki.
2. Ujednolicenia wymagają przepisy dotyczące zasad przeprowadzania szczepień ochronnych, dokumentacji szczepień, składanych raportów i sprawozdań dotyczących szczepień ochronnych.
3. Obecnie obowiązujące przepisy nie umożliwiają pełnego monitorowania chorób zakaźnych pod względem sekwencjonowania czynnika biologicznego i identyfikacji wariantów alarmowych.
4. Konieczne jest także wprowadzenie zmian w zakresie:
 - 1) dokumentacji medycznej dotyczącej ochrony zdrowia psychicznego umożliwiających ich udostępnianie w postaci elektronicznej;
 - 2) finansowania składek na Fundusz Solidarnościowy lekarzy i lekarzy dentyistów odbywających szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury;
 - 3) dostępu jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (zwanej dalej „ustawą zakaźną”);
 - 4) umożliwienia osobom wystawiającym recepty automatycznego dostępu do danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w zakresie recept oraz dokumentów realizacji recept, tj. niewymagającego uzyskiwania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego (analogicznie w przypadku produktów przepisywanych świadczeniobiorcom w okresie ciąży), a także dostępu kobiet w ciąży do bezpłatnego zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz kobiet w okresie połogu w bezpłatne zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne;
 - 5) działalności Rzecznika Praw Pacjenta realizującego postępowanie w zakresie uzyskania świadczenia pieniężnego w związku z działaniami niepożądanymi w wyniku podania szczepionki;
 - 6) funkcjonowania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia w związku z wystąpieniem epidemii;
 - 7) usprawnienia procedur wydawania zleceń na wyroby medyczne i ich naprawę oraz w realizacji tych zleceń;
 - 8) wprowadzenia nowych terminów prac integracyjnych w systemach informacyjnych funkcjonujących w ochronie zdrowia, których zrealizowanie nie jest możliwe z uwagi na zakres zmian wprowadzanych na bieżąco do tych systemów w związku z epidemią COVID-19;
 - 9) umożliwienia studentom oraz absolwentom studiów na kierunku lekarskim, lekarsko-dentystycznym oraz studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo przeprowadzanie szczepień ochronnych przeciwko COVID-19.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Projekt zakłada dodanie w ustawie zakaźnej przepisów art. 17a–17i 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.

Zakłada się utworzenie Funduszu. Świadczenia kompensacyjne będą uzyskiwane na drodze decyzji administracyjnej wydanej przez Rzecznika Praw Pacjenta w wyznaczonym przepisami maksymalnie 2 miesięcznym terminie na rozpatrzenie wniosku, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego wypłatę. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegało opłacie w wysokości 200 zł uiszczanej na

rachunek bankowy Funduszu. Opłata będzie podlegać zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego. Rozstrzygnięcie w sprawie zwrotu tej opłaty będzie zawarte w decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. W projekcie przewidziano ujednoczenie w zakresie procedur przeprowadzania szczepień ochronnych, uregulowanie kwestii prowadzenia dokumentacji medycznej w tym zakresie w przepisach o dokumentacji medycznej, wprowadzenie raportów o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz z wykorzystania szczepionek zakupionych ze środków publicznych.

W projekcie przewidziano wprowadzenie procedur monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej

3. Rozszerzono katalog skierowań, na które muszą być wystawiane obligatoryjnie skierowania w postaci elektronicznej. Określano wzór skierowania do szpitala psychiatrycznego i odesłano w przepisach o dokumentacji medycznej.

4. Wprowadzono regulacje dotyczące składek na Fundusz Solidarnościowy lekarzy i lekarzy dentyistów odbywających szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury wskazując, że są one finansowane podobnie, jak składki na Fundusz Pracy.

5. Dostosowano przepisy o publicznej służby krwi do zmian w systemach informatycznych w ochronie zdrowia w sposób zapewniający dostęp do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 ustawy zakaźnej. Zaproponowane w projekcie zmiany mają charakter jedynie doprecyzowujący, tj. zmienia się tylko system, za pośrednictwem którego jednostkom tym będą dostarczane dane, przy czym rozwiązania te na chwilę obecną jeszcze nie działają od strony technicznej, więc zmiana ta ma jedynie wymiar prawny, a nie praktyczny.

6. Umożliwiono osobom wystawiającym recepty automatyczny dostęp do danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w zakresie recept oraz dokumentów realizacji recept, tj. niewymagający uzyskiwania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego (analogicznie w przypadku produktów przepisywanych świadczeniobiorcom w okresie ciąży). Wprowadzono dodatkowe świadczenia – bezpłatne zaopatrzenie w wyroby medyczne dla kobiet w ciąży oraz bezpłatne zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne dla kobiet w okresie połogu.

7. Wprowadzono rozwiązania zapewniające sprawne wykonywanie obowiązków Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie prowadzenia postępowań dotyczących uzyskania świadczenia pieniężnego w związku z działaniami niepożądanymi w wyniku podania szczepionki.

8. Wprowadzono rozwiązania usprawniające działania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia dotyczących podpisywania dokumentacji, gromadzenia danych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, działania Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, a także wprowadzono rozwiązania pozwalające na zastąpienie dotychczas prowadzonego systemu Ewidencji Wjazdów do Polski Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom. W konsekwencji zmiany zakresu danych zbieranych w Systemie Monitorowania Zagrożeń zmianie ulega nazwa systemu na: System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (SMNDPL), która adekwatnie odzwierciedla zakres danych, jakie będą gromadzone w tym systemie.

9. Zaproponowano również rezygnację z papierowych zleceń na wyroby medyczne i ich naprawę realizowanych w systemie uproszczonym na rzecz postaci elektronicznej tych zleceń oraz wprowadzono nowe terminy realizacji tych funkcjonalności.

10. Zaproponowano nowe terminy realizacji prac integracyjnych w systemach teleinformatycznych.

11. Wskazano, że szczepienia przeciw COVID-19 mogą wykonywać również studenci kształcący się na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim, piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym oraz studenci kształcący się na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo w okresie odbywania tych studiów i przez okres 6 miesięcy po ich zakończeniu, a także określono warunki realizacji tych świadczeń.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W zakresie proponowanego rozwiązania dla Funduszu zostały wdrożone programy, które zapewniają bezzwłoczną rekompensatę za niepożądane zdarzenie po szczepieniu, w 19 krajach na świecie. Pierwsze były Niemcy w 1961 r. Kolejne to: Francja, Austria, Dania, Japonia, Nowa Zelandia, Szwecja, Szwajcaria, Wielka Brytania, Tajwan, Finlandia, Stany Zjednoczone, Kanada (Quebec), Włochy, Norwegia, Korea Południowa, Islandia i Słowenia. Wiele państw rozwiązało kwestię uznania wypłat odszkodowań niepożądanych odczynów poszczepiennych jako część bardziej kompleksowego podejścia do odpowiedzialności za zdarzenia medyczne na zasadach no-fault.

Większość systemów rekompensat to systemy rządowe. W krajach skandynawskich rekompensata szkód poszczepiennych jest częścią szerokiego zakresu systemu rekompensaty no-fault. Systemy fińskie i szwedzkie są jednak koordynowane przez producentów farmaceutyków na zasadach dobrowolności, natomiast w Dani i Norwegii są one administrowane przez rząd. Część państw finansuje swoje programy ze środków publicznych. W Norwegii jest finansowanie oparte na składkach pochodzących z przemysłu farmaceutycznego, podobnie jak w Szwecji i Finlandii. Tajwan i Stany Zjednoczone nakładają podatek na rozprowadzanie szczepionek.

Istnieje znaczne zróżnicowanie w zakresie szczepionek objętych systemami rekompensat. Niektóre systemy obejmują wyłącznie systemy obowiązkowe lub zalecane szczepionki, podczas gdy inne obejmują wszystkie dopuszczone.

Wszystkie programy mają próg odpowiedzialności szkody lub kryteria dotyczące niepełnosprawności, które muszą być spełnione przed ubieganiem się o odszkodowanie. W Nowej Zelandii szkoda musi być „poważna”. Prawo niemieckie określa, że szkoda musi przekraczać „normalną reakcję poszczepienną”, ale niepełnosprawność musi trwać co najmniej 6 miesięcy. W Finlandii uraz musi prowadzić do utraty zdolności funkcjonalnej przez co najmniej 14 dni. Płatności są zazwyczaj proporcjonalne do stopnia doznanej szkody.

Większość programów wymaga wniosku składanego do organu administracyjnego, który dokonuje wstępnej kwalifikacji oraz decyduje o odszkodowaniu. Wiele państw stosuje proces administracyjny do decydowania o zakwalifikowaniu do rekompensaty i wysokości świadczenia. Podejście administracyjne ma niższe koszty, zmniejsza potrzebę do podziału winy i maksymalizuje szansę dla osób z rzeczywistą szkodą, aby otrzymać sprawiedliwe odszkodowanie. Wszystkie kraje mają sformalizowany proces odwoławczy dla wnioskodawcy.

Obowiązują różne terminy na rozpatrzenie roszczeń: we Francji obowiązuje termin 6 miesięcy, w Nowej Zelandii – 9 miesięcy, a w USA decyzja w sprawie roszczenia jest podejmowana zazwyczaj w 2–3 lata.

W pozostałym zakresie rozwiązywane problemy mają zasięg krajowy, wynikają ze specyfiki uregulowań krajowych i wedle wiedzy projektodawcy nie występują w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Rzecznik Praw Pacjenta	1	BRPP	Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje koszty związane z obsługą administracyjną postępowań oraz z pracą Zespołu do Spraw Świadczeń Funduszu. Koszty w zakresie obsługi Zespołu będą pokryte ze środków Funduszu będących w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta. W zakres kosztów ponoszonych z Funduszu nie wchodzi nowoutworzone etaty.
Osoby docelowo objęte akcją szczepień przeciwko COVID-19 w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych przeciwko COVID-19, tj. osoby, które ukończyły 12. rok życia	32 mln	Główny Urząd Statystyczny	Możliwość ubiegania się o wypłatę świadczenia kompensacyjnego z Funduszu w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w wyniku szczepienia – na warunkach i trybie przewidzianym w projekcie ustawy
Osoby objęte obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, populacja do 19. roku życia	8 mln	Główny Urząd Statystyczny	Możliwość ubiegania się o wypłatę świadczenia kompensacyjnego z Funduszu w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w wyniku szczepienia – na warunkach i trybie przewidzianym w projekcie ustawy.
Przedsiębiorcy dostarczający szczepionki do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, w tym firmy farmaceutyczne,	ok. 7–9 wykonawców/podmiotów	Ministerstwo Zdrowia	Obowiązek wnoszenia opłaty od 2022 r. w wysokości 1,5% od wartości brutto umowy na dostawę szczepionki na konto Funduszu.

hurtownie farmaceutyczne			
Osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711) w zakresie felczerów i pielęgniarek	Felczerzy: 200 Liczba zatrudnionych pielęgniarek: 231 675 (wg. Stanu na dzień 31 listopada 2020 r.)	Ministerstwo Zdrowia	Otrzymanie uprawnień do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego przed szczepieniem zalecanym przeciw grypie u osób dorosłych
Świadczeniobiorcy, w tym kobiety w ciąży i w położu	maks. 0,4 mln kobiet rocznie	Główny Urząd Statystyczny	<ol style="list-style-type: none"> 1) usprawnienie procesu kierowania pacjenta do szpitala psychiatrycznego przez umożliwienie wystawiania skierowań do szpitala psychiatrycznego w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemu e-Zdrowie; 2) ułatwienie procesu wystawiania tzw. recept 75+ oraz tzw. recept ciąża + przez uregulowanie podstawy prawnej do uzyskiwania przez osoby uprawnione do wystawiania ww. recept automatycznego dostępu do danych świadczeniobiorcy – zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie – dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na potrzeby weryfikacji dokonywanej przy wystawianiu tych recept, bez uzyskiwania dodatkowej zgody pacjenta; 3) dostęp do bezpłatnego zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne dla osób 75+ oraz kobiet w ciąży i położu
Minister Zdrowia			Ustalanie listy leków i wyrobów medycznych i przysługujących kobietom w ciąży oraz nadzór nad stopniem wykorzystania

			limitu wydatków przewidzianych na refundację leków dla kobiet w ciąży.
Apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Realizacja recept zawierających nowe oznaczenie uprawnienia dodatkowego, symbol „C” w zakresie, w jakim będzie ono dotyczyło również kobiet w położeniu i przekazywanie danych w tym zakresie do Narodowego Funduszu Zdrowia
Centrum e-Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia			Konieczność rozbudowy przez Centrum e-Zdrowia funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta o rozwiązanie umożliwiające zamawianie recept na kontynuację leczenia. Dokonanie prac nad Systemem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych przez ograniczenie kategorii danych w nim gromadzonych oraz podjęcie prac nad przekształceniem Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom (EWP), systemu o charakterze czasowym, w działający w sposób ciągły – nowy system dziedzinowy.
Lekarze i lekarze dentyści w trakcie stażu podyplomowego (rocznie)	ok. 5 400	Naczelna izba Lekarska	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż podyplomowy.
Studenci 5 i 6 roku kierunku lekarskiego i 5 roku kierunku lekarsko-dentystycznego oraz absolwenci tych studiów do 6 miesięcy po ukończeniu studiów (rocznie)	ok. 12 000	Ministerstwo Zdrowia	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19.
Studenci 3 roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo oraz absolwenci tych studiów do 6 miesięcy po ukończeniu studiów (rocznie)	ok. 5 000	Ministerstwo Zdrowia	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19.

Podmioty prowadzące szkolenia specjalizacyjne w trybie rezydentury	ok. 1 500	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność rozliczenia składek na Fundusz Solidarnościowy.
--	-----------	----------------------	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt w zakresie Funduszu był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt ustawy został zamieszczony w dniu 18 stycznia 2021 r. na stronie Ministerstwa Zdrowia w celu przeprowadzenia pre-konsultacji publicznych z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Do dnia 25 stycznia 2021 r. do urzędu wpłynęły w terminie uwagi zgłoszone przez 20 podmiotów. W ramach zgłoszonych uwag zostały przekazane uwagi o charakterze ogólnym, ze wskazaniem uzupełnienia projektu o zgony po szczepieniach, zmianę finansowania Funduszu, przy uwzględnieniu wyłącznie środków z budżetu państwa, zmniejszenia poziomu składek przekazywanych przez wykonawców umów. W związku z ewaluacją projektu oraz zgłoszonymi uwagami w trybie konsultacji i opiniowania, w większości uwagi zostały uwzględnione w projekcie lub stały się bezzasadne wobec dokonanych zmian.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem zgłaszania uwag w dniu 9 kwietnia 2021 r.

Projekt został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych m.in. z:

- 1) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych,
- 2) Naczelną Radą Lekarską,
- 3) Konsultantem Krajowym w dziedzinie medycyny rodzinnej,
- 4) marszałkami województw,
- 5) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 6) Ogólnopolską Konfederacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 7) Związkiem Pracodawców Business Centre Club,
- 8) Związkiem Rzemiosła Polskiego,
- 9) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 10) Pracodawcami Zdrowia,
- 11) Konfederacją Lewiatan,
- 12) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej,
- 13) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 14) Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”,
- 15) Stowarzyszeniem Pacjentów Primum Non Nocere,
- 16) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”,
- 17) Federacją Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej,
- 18) Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców,
- 19) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
- 20) Federacją Przedsiębiorców Polskich,
- 21) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego,
- 22) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”,
- 23) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie, stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2020 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Łącznie (0–9)
Dochody ogółem	10,20	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	94,80
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Fundusz Przeciwdziałania COVID-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Fundusz Kompensacyjny	10,20	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	94,80
Wydatki ogółem	19,60	20,80	15,80	15,80	15,80	15,80	15,80	15,80	15,80	15,80	166,80
budżet państwa	0,20	11,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	62,80
Fundusz Przeciwdziałania COVID-19	10,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Fundusz Kompensacyjny*	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	94,00
Saldo ogółem	-9,40	-11,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-72,00
budżet państwa	-0,20	-11,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-6,40	-62,80
Fundusz Przeciwdziałania COVID-19	-10,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-10,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Fundusz Kompensacyjny	0,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,80

Źródła finansowania

Maksymalny limit wydatków ze środków publicznych w latach 2021–2030, w tym z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie regulacji działania Funduszu wynosi 58,80 mln zł, przy czym:

- 1) w 2021 r. –10,2 mln zł, w tym 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.) w wysokości 10 mln zł i z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta w wysokości 0,2 mln zł;
- 2) w latach 2022–2030 – z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta w wysokości 5,4 mln zł rocznie.

Przy zakładanym poziomie zaszczepienia populacji szacuje się, że koszt świadczeń wypłacanych z Funduszu wyniesie 5 211 480,00 zł, co w przypadku dodatkowo uwzględnienia niedoszacowanych świadczeń w zakresie hospitalizacji o nieznanym liczbie dni (210 przypadków), zwiększa kwotę o dodatkowe 4 200 000 zł. Do wyliczeń przyjęto iloczyn maksymalnych kwot wynikających z zakresu wyceny świadczeń przewidzianych z tytułu kompensacji za przewidywane do końca roku wskazane skutki wystąpienia Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) (wydatki z Funduszu na poziomie 5 211 480,00 zł + koszt niedoszacowanych świadczeń w wysokości 4 200 000 zł). Zasadne jest pozostawienie kwoty 10 mln zł (w roku 2021 maksymalny limit wydatków FK).

Wpłaty na rzecz Funduszu zostały oszacowane na poziomie wartości umów zawartych na zakup szczepionek do Programu Szczepień Ochronnych w 2020 r. (273,5 mln zł), gdzie poziom składek ustalony przy sztywnej wysokości 1,5% wartości umów uwzględnia kwotę zasilającą Fundusz w danym roku o szacowaną wysokość 4 mln zł.

Koszty Funduszu będą włączone do katalogu, o którym mowa w art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292), stanowiącym nakłady na ochronę zdrowia.

Do oszacowania wynagrodzenia członków Zespołu za udział w posiedzeniach został przyjęty przelicznik wartości nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok,

	<p>ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 5 000 zł miesięcznie.</p> <p>W przypadku wyczerpania środków Funduszu Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje na rachunek Funduszu dotację celową w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń osobom uprawnionym.</p> <p>Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków oraz wdrożenia mechanizmu korygującego jest Rzecznik Praw Pacjenta, a w przypadku limitu wydatków ze środków budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia i środków Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>*wysokość wydatków została oszacowana w oparciu o teoretyczne założenia dla wysokości wypłat świadczeń tytułem rekompensat z funduszu kompensacyjnego.</p> <p>Po 2021 r., w kolejnych latach, w tym w okresie po pandemii planuje się utrzymanie stałego monitoringu przeciwepidemicznego krążących szczepów wirusa SARS-CoV-2 w zakresie monitoringu bazowego na poziomie 12 000 próbek w 2023 r. oraz 2 000 próbek w kolejnych latach. Oszacowany koszt na 2021 r. dotyczący monitorowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 przez sekwencjonowanie dodatknych próbek został uwzględniony w ramach zawartej umowy między Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie na „Określanie sekwencji nukleotydowej pełnego genomu wirusa SARS-CoV-2 z próbek materiału klinicznego od człowieka” na łączną kwotę 31 549 500,00 zł. Środki na realizację w 2021 r. pochodzą z przyjętego do realizacji wydatku z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.</p> <p>Projekt zakłada kontynuację zadania przez utrzymanie finansowania z budżetu państwa będącego w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (lata następne 2022–2030), części 46-Zdrowie w ramach łącznych nakładów na ochronę zdrowia wynikających tzw. ustawy 6% PKB na zdrowie, w wysokości łącznie 14 mln zł (w 2022 r. – 6 mln zł, a w kolejnych latach – 1 mln zł).</p> <p>Proponowane w przedmiotowej regulacji zmiany usprawniające działania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia dotyczących podpisywania dokumentacji, gromadzenia danych w Systemem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, działania Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, pozwalające na zastąpienie dotychczas prowadzonego systemu Ewidencji Wjazdów do Polski Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, nie spowodują dodatkowych skutków finansowych.</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania szczepień zalecanych ze wskazaniem sposobu realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, po zatwierdzeniu zaplanowanych wydatków i zabezpieczeniu środków w budżecie Ministra Zdrowia. Wydatki będą ponoszone w ramach środków tzw. 6% PKB na zdrowie.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Świadczenie kompensacyjne, etaty Rzecznika Praw Pacjenta, członkowie Zespołu – średnie wynagrodzenia.</p> <p>Zakłada się, że w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych przeciwko COVID-19 szczepienie będzie dostępne dla 32 mln osób. W przypadku szczepień przeciwko Covid-19 realizowanych w ramach Narodowego Programu Szczepień, zarejestrowano od 28 grudnia 2020 r. do 27 kwietnia 2021 r. – 3 467 NOP, w tym 112 osób było podanych hospitalizacji. U 28 osób wystąpił wstrząs anafilaktyczny bez konieczności hospitalizacji, u 7 osób wymagana była po zdarzeniu hospitalizacja, krótsza niż 14 dni. Dwie osoby były hospitalizowane powyżej 14 dni, jedna osoba powyżej 30 dni. W przypadku 50 zgłoszonych zdarzeń długość hospitalizacji nie została ustalona, a w przypadku 59. osób trwała krócej niż 14 dni. Przyjmując szacowany poziom zaszczepienia populacji aktualnie uprawnionej do podania szczepionki przeciw COVID-19, w tym roczniki 2003–2005, należy uwzględnić poziom 70% zaszczepienia populacji, co daje podanie 44 mln dawek szczepionek.</p> <p>Szacuje się, że do końca roku, wśród zgłoszonych NOP, zostanie przekazana informacja o wystąpieniu 470 hospitalizacji. U 118 osób wystąpi wstrząs anafilaktyczny bez konieczności hospitalizacji, u 30 osób będzie wymagana hospitalizacja, krótsza niż 14 dni. Dziewięć osób będzie hospitalizowanych powyżej 14 dni, a pięć osób powyżej 30 dni.</p> <p>Powyższe informacje pozwalają założyć, że przy zakładanym poziomie zaszczepienia populacji, koszt świadczeń wypłacanych z Funduszu wyniesie 5 211 480,00 zł, co w przypadku</p>

dotatkowo uwzględnienia niedoszacowanych świadczeń w zakresie hospitalizacji o nieznanym liczbie dni (210 przypadków), zwiększa kwotę o dodatkowe 4 200 000 zł. Do wyliczeń przyjęto iloczyn maksymalnych kwot wynikających z zakresu wyceny świadczeń przewidzianych z tytułu kompensacji za przewidywane do końca roku wskazane skutki wystąpienia NOP (wydatki z Funduszu na poziomie 5 211 480,00 zł + koszt niedoszacowanych świadczeń w wysokości 4 200 000 zł) w związku z tym jest zasadne pozostawienie kwoty 10 mln zł (stanowiącą w roku 2021 maksymalny limit wydatków Funduszu). Aktualnie nie można założyć, biorąc pod uwagę niewykluczoną konieczność kontynuacji szczepień w związku z rozszerzeniem populacji do szczepień oraz rewakcytacji w kolejnych latach, że wypłaty świadczeń z Funduszu i wydatki na ich pokrycie będą miały tendencję malejącą.

Szacuje się, że od 2022 r. pula wydatków ponoszonych z Funduszu zostanie zwiększona o świadczenia wypłacane z tytułu realizacji szczepień obowiązkowych. Wartość świadczeń została oszacowana na średnim rocznym poziomie w latach 2022–2030 w wysokości 1 000 000 zł. Szacuje się, że szczepienia przeciw COVID-19 będą realizowane przez dłuższy czas, jednak z mniejszą intensywnością, co w połączeniu z realizacją szczepień obowiązkowych szacowaną na poziomie rekompensat w wysokości 1 mln zł rocznie przełoży się na wysokość szacowanych wydatków rocznych w latach 2022–2030 na poziomie ok. 9,4 mln zł.

Aktualnie oszacowanie wystąpienia wszystkich ciężkich działań niepożądanych w oparciu o weryfikację badań klinicznych i trwających badań obserwacyjnych jest trudne z uwagi na ograniczony okres trwania badań i zakres danych. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo zarejestrowanych szczepionek przeciwko COVID-19 wynikająca z podsumowania badań klinicznych wskazuje, że ciężkie zdarzenia niepożądane związane ze szczepieniem występują w przedziale $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$. W grupie eksperymentalnej jednej ze szczepionek zarejestrowano 4 ciężkie zdarzenia niepożądane związane ze szczepieniem. Dla drugiej szczepionki ciężkie zdarzenia niepożądane występowały w grupie stanowiącej 0,7% grupy eksperymentalnej. Dla szczepionki trzeciej ciężkie zdarzenia niepożądane występowały z częstotliwością 0,6% – 3 przypadki.

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

Podczas realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w populacji 0–19 roku życia rocznie wykonuje się ok. 9 mln szczepień obowiązkowych, w wyniku których rejestruje się 3–5 działań niepożądanych szczepionek (w 2020 r. – 5).

Średnio każdego roku w Polsce jest rejestrowanych 2 000–3 500 NOP. Jeden NOP występuje średnio raz na 10 000 podanych dawek szczepionki. Częstość występowania NOP zależy od rodzaju szczepionki. W 2016 r. zarejestrowano łącznie 2 341 NOP, w tym trzy przypadki NOP ciężkich. W 2017 r. zarejestrowano łącznie 3 535 NOP, w tym jedenaście przypadków ciężkich. W 2018 r. zarejestrowano łącznie 3 639 NOP, w tym jedenaście przypadków ciężkich. W 2020 r. zarejestrowano 1 929 NOP, w tym 5 przypadków ciężkiego NOP. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi wykaz NOP z uwzględnieniem klasyfikacji nadanej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania: łagodny, poważny, ciężki.

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.

Od 2022 r. Fundusz będzie zasilany wpłatami pochodzącymi od wykonawców umów zawartych na zakup szczepionek do PSO, gdzie poziom składek został sztywno określony na poziomie 1,5% od wartości brutto podpisanych umów. Docelowo wysokość wpłat (składek) może przekroczyć w 2022 r. próg 4 mln zł.

Składki pochodzące od producentów szczepionek, których produkty będą kupowane do realizacji szczepień obowiązkowych, będą od 2022 r. pobierane na poczet wypłat z Funduszu.

Wpłaty na rzecz Funduszu zostały oszacowane na poziomie wartości kontraktów zawartych na zakup szczepionek do PSO w 2020 r. (273,5 mln zł), gdzie poziom składek ustalony przy sztywnej wysokości 1,5% wartości kontraktów uwzględnia kwotę zasilającą Fundusz w danym roku o szacowaną wysokość 4 mln zł.

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje swoje zadania. W ramach tego będą prowadzone postępowania administracyjne w sprawie świadczenia kompensacyjnego, wraz z wydawaniem decyzji merytorycznych, a ponadto będzie konieczna weryfikacja wniosków pod względem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wypłata świadczeń z tego Funduszu czy jego obsługa księgową. Należy także zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia obsługi prawnej w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargi do sądów administracyjnych oraz reprezentację organu przed tymi sądami, w przypadku zaskarżenia decyzji Rzecznika Praw Pacjenta przez stronę postępowania w tym trybie. Są to zadania nowe, wymagające zatrudnienia wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym. Rzecznik jako dysponent Funduszu oraz organem wydający decyzje administracyjne w przedmiocie kierowanych do niego wniosków o przyznanie świadczeń z Funduszu, będzie posiadał aktualne dane dotyczące m.in. liczby tych wniosków, sumy roszczeń, stanu środków Funduszu, planowanej realizacji i zapotrzebowania. W projekcie określone zostały zadania Rzecznika, jakie wiążą się z pełnieniem roli dysponenta Funduszu, a środki na przedmiotowe zadania będą planowane bezpośrednio w budżecie Rzecznika lub rezerwie celowej, którą dysponować będzie Rzecznik.

Wydatki Rzecznika są finansowane z odrębnej części budżetowej, w ramach działu 750 – Administracja publiczna i dotyczą wsparcia z poziomu administracji publicznej obywateli w dochodzeniu ich praw.

Wnioski dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 będą składane nie tylko w pierwszych miesiącach obowiązywania ustawy, ale też w latach kolejnych, a od 2022 r. zakres prowadzonych spraw zostanie rozszerzony o wszystkie szczepienia obowiązkowe. Przyjmując szacowane wyliczenia, zakłada się, że liczba wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego szacowana w 2021 r. wyniesie 620.

Przewiduje się utworzenie w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta 4 etatów, czego łączny koszt w 2021 r. wyniesie 217 500 zł (6 miesięcy), a w następnych latach 435 000 zł. Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto w korpusie służby cywilnej w urzędach centralnych w 2019 r. dla stanowiska głównego specjalisty (Sprawozdanie Szefa Służby Cywilnej za 2019 rok).

Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z prowadzeniem postępowań administracyjnych oraz funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (w tym wynagrodzeń członków Zespołu), jak i związane z bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Koszty te będą pokrywane ze środków Funduszu. Biorąc pod uwagę przewidziany w ustawie maksymalny poziom wynagrodzeń członków Zespołu koszty te można oszacować na 200 000 zł w 2021 r. oraz 400 000 zł od roku kolejnego, z uwzględnieniem w tych kosztach także innych wydatków związanych z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta.

Wejście w życie projektowanych przepisów musi wiązać się z zapewnieniem dodatkowych środków dla Rzecznika Praw Pacjenta na ww. cel. Zapewnienie tych środków od początku obowiązywania projektowanych przepisów jest tym bardziej zasadne, że przepisy obejmą szczepienia przeciw COVID-19 wykonane od dnia 27 grudnia 2020 r., a nie tylko od dnia wejścia w życie ustawy. Od 2022 r. świadczeniem kompensacyjnym zostaną objęte kolejne szczepienia. Należy zatem spodziewać się wpływu znacznej liczby wniosków (niekoniecznie zasadnych) od samego początku obowiązywania przepisów i nawet rozpatrzenie spraw obejmujących zdarzenia sprzed wejścia w życie przepisów nie spowoduje zmniejszenia obciążenia pracą, gdyż od nowego roku wnioski będą dotyczyć także innych szczepień. Należy także wskazać, że podczas prac nad przedmiotowym projektem zmniejszono oczekiwania w zakresie wysokości dodatkowych środków na nowe etaty w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta określając jako niezbędne minimum 4 nowe etaty. Wynagrodzenie w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta dla stanowiska głównego specjalisty, oszacowano koszty utworzenia nowych etatów na kwotę: 179 000 zł w 2021 r. oraz 357 800 zł w latach następnych (średnie wynagrodzenie w BRPP w grupie stanowisk koordynujących, w tym stanowisko głównego specjalisty za 2020 r. wyniosło 7 454 zł, z uwzględnieniem kosztów pracodawcy). Środki na wynagrodzenia nowoutworzonych etatów będą pokrywane w przyznanym Rzecznikowi limicie wydatków na wynagrodzenia. Projektowane rozwiązanie nie będzie podstawą do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.

W 2021 r. wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu należy oszacować na kwotę 180 000 zł, przyjmując maksymalne stawki miesięczne i zakładając 6-miesięczny okres obowiązywania przepisów w tym roku. Koszty pozostałe związane z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta należy oszacować na kwotę 20 000 zł (w tym między innymi utworzenie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji). Analogicznie w latach następnych – wynagrodzenie dla członków zespołu 360 000 zł oraz pozostałe koszty związane z obsługą postępowań (w tym utrzymanie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji) w wysokości 40 000 zł.

Uwzględniając charakter postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, a także specyfikę pracy i zakres zadań Zespołu, w szczególności wymagania stawiane osobom, które mogą być członkami tego Zespołu, należy uznać, że proponowane stawki wynagrodzenia są odpowiednie. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w pierwszym kwartale 2021 r. wyniosło 5 675,47 zł. Zatem maksymalna stawka wynagrodzenia dla członka Zespołu może wynieść nieco ponad 800 zł. W tym zakresie należy wskazać, że w ramach tego wynagrodzenia członek Zespołu będzie uczestniczył w posiedzeniu, na którym będzie rozpatrywanych wiele spraw z zakresu świadczenia kompensacyjnego (wynagrodzenie nie będzie płatne od sprawy, a od posiedzenia, na którym rozpatrywanych będzie kilka spraw). Nie ulega także wątpliwości, że czas, który członkowie Zespołu będą musieli poświęcić na rzecz Zespołu, będzie wykraczał poza ramy czasowe samego posiedzenia (przygotowanie się do posiedzenia, w tym zapoznanie się z dokumentacją medyczną, przygotowanie projektu opinii). Należy także zaznaczyć, że członkami Zespołu będą lekarze (specjaliści), czyli przedstawiciele grupy zawodowej o deficytowym w Polsce charakterze, w dodatku o określonych, w rzeczywistości rzadkich kompetencjach (duża wiedza i doświadczenie w zakresie szczepień ochronnych). Koszt wynagrodzenia biegłych lekarzy powoływanych przez sądy i prokuratury, nawet w najbardziej powszechnych sprawach, za jedną tylko opinię jest z reguły wyższy lub znacznie wyższy niż poziom zaproponowany w projekcie, a mimo to borykają się one z ogromnymi trudnościami w pozyskaniu chętnych osób do pracy w tym charakterze. Według historycznych już danych za 2018 r. przeciętne wynagrodzenia brutto w grupie zawodowej lekarzy (a więc nie tylko specjalistów z określonym doświadczeniem) wynosiło 9 910,12 zł. Wysokość stawki za dyżur dla lekarza na kontrakcie to nierzadko 150–250 zł za godzinę. W związku z obowiązującymi obecnie regulacjami lekarzom przysługuje tzw. dodatek Covidowy wynoszący 100% wynagrodzenia wynikającego z umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej. Stawki wynagrodzenia muszą dawać realną możliwość znalezienia kandydatów na członków Zespołu i zapewnić ciągłość jego pracy. Ponad wszystko należy także podnieść, że projekt przepisu określającego stawkę wynagrodzenia dla członka Zespołu mówi, że nie może ono przekraczać 1/7 kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok. Wskazana wyżej kwota jest stawką maksymalną; organ ustalający wynagrodzenie będzie mógł ustanowić niższe stawki. Ponadto, wynagradzanym członkom Zespołu nie przysługuje zwrot kosztów za dojazd. Przyjęte wynagrodzenia dla członków Zespołu nie będą podlegać automatycznej waloryzacji.

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

Roczny plan finansowy Funduszu opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia i po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego jego realizację.

W ocenie projektodawcy w przypadku braku konkurencyjności wśród oferentów, mechanizm możliwości przerzucania na Skarb Państwa przez firmy prywatne kosztów składek na Fundusz przez zwiększenie ich cen jest nieunikniony.

Projekt w zakresie, w jakim uprawni kobiety w okresie połogu do bezpłatnych niektórych leków i wyrobów medycznych, pozostanie neutralny z punktu widzenia jego wpływu na budżet państwa i budżet JST. Projektodawca zakłada, że całość kosztów finansowania kobietom w okresie połogu bezpłatnych leków i wyrobów medycznych zostanie pokryta z puli środków przeznaczonych na finansowanie bezpłatnych leków kobietom w ciąży, przewidzianych w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945).

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	4	5	Łącznie (0-5)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa, sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	-4	-4	-4	-4	-4	20
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0,00
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Bez wpływu. Aktualne firmy dostarczające szczepionki do PSO stanowią w 99% małe i średnie przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nadanie uprawnień osobom kwalifikującym do szczepienia, zwiększy i przyspieszy dostęp do szczepień zalecanych osób dorosłych. Poszerzy się grupa personelu medycznego, która będzie mogła zarówno kwalifikować jak i wykonywać szczepienia zalecane u osób dorosłych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	32 mln osób uprawnionych do świadczenia szczepienia przeciwko COVID-19.						
Niemierzalne	sytuacja ekonomiczna i społeczna rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych	Fundusz stanowi dodatkowe wzmocnienie i wsparcie realizacji szczepień w Polsce. Projektowane przepisy umożliwiają szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi w wyniku podania szczepionki.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Koszty dla przedsiębiorstw.

Wysokość składki 1,5% została oszacowana w związku z planowanym zabezpieczeniem kosztu pokrycia wypłat rekompensat, których wartość ustalono na poziomie ok. 1,5 mln zł (PSO) + świadczenia w związku z szczepieniem przeciw Covid-19 wypłacane po 2021 r. Wpłaty na rzecz Funduszu zostały oszacowane na poziomie wartości umów zawartych na zakup szczepionek do PSO w 2020 r. (273,5 mln zł), gdzie poziom składek ustalony przy sztywnej wysokości 1,5% wartości umów uwzględnia kwotę zasilającą Fundusz w danym roku o szacowaną wysokość 4 mln zł. Docelowo wysokość wpłat (składek) może przekroczyć w 2022 r. próg 4 mln zł.

Składki pochodzące od producentów szczepionek, których produkty będą kupowane do realizacji szczepień obowiązkowych od 2022 r., będą pobierane na poczet wypłat z Funduszu. Roczne podsumowanie liczby rozpoznanych wniosków oraz wysokości wypłat świadczeń kompensacyjnych z Funduszu umożliwi ostateczne oszacowanie wysokości składek na zasilenie Funduszu w latach kolejnych.

Proponowane rozwiązanie w zakresie nałożenia obowiązku wpłat na Fundusz producentów szczepionek, których szczepionki zostały zakupione w ramach zakupów centralnych, nie obejmuje aktualnie producentów dostarczających szczepionki na rynek otwarty, mimo że ich preparaty są stosowane w ramach szczepień obowiązkowych, jako alternatywa dla szczepionek „nieodpłatnych”.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby dokumentów

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur	
<input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy	
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Projektowana ustawa wprowadza nowe obciążenia administracyjne po stronie Rzecznika Praw Pacjenta (dodatkowe etaty oraz powołanie członków Zespołu). Proponowane rozwiązania będą miały wpływ na zwiększenie liczby dokumentów, zwiększenie liczby procedur, w związku z wydawaniem decyzji przez Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie rozstrzygnięć dedykowanym przyznaniu świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu	Projektowane przepisy odniosą pozytywny skutek w postaci zwiększania poczucia bezpieczeństwa związanego z poddawaniem się szczepieniom ochronnym.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, wprowadzenia systemu oraz świadczeń związanych z bezpłatnymi wyrobami medycznymi dla kobiet w ciąży oraz lekami i wyrobami medycznymi dla kobiet w okresie połogu, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r., a także regulacji dotyczących przedłużenia terminu wprowadzenia funkcjonalności w zakresie zleceń na wyroby medyczne, które wejdą w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 1 lipca 2021 r. Z dniem wejścia w życie projektu zostanie utworzony Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Możliwość złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego następuje nie wcześniej niż po upływie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
W zakresie projektu wydatki poniesione na wypłatę świadczeń kompensacyjnych zostaną podsumowane w sprawozdaniach składanych okresowo przez Rzecznika Praw Pacjenta, tj. za okresy od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca i od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia danego roku.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania

projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (UD202)

Projekt ustawy, stosownie do postanowień art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 o związkach zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 263), art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1809) oraz postanowień § 36 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) został zamieszczony w dniu 9 kwietnia 2021 r. na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

W dniu 9 kwietnia 2021 r. projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W toku konsultacji publicznych i opiniowania uwagi zostały zgłoszone przez 18 podmiotów, w tym 2 od osób fizycznych.

Poniżej uwagi te zestawiono wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia.

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Stanowisko MZ
1.	ogólna	Związek Pracodawców Business Centre Club	Ustawa w obecnym brzmieniu projektu wymaga dalszego przepracowania i co najważniejsze powinna przewidywać możliwość odwołania się przez pacjenta od niekorzystnej decyzji RPP do sądu powszechnego. Osoba dotknięta powikłaniami poszczeniowymi w szczególnych przypadkach powinna mieć możliwość dochodzenia roszczeń uzupełniających – przewyższających przyznane świadczenie kompensacyjne na drodze sądowej, od Skarbu Państwa, a rekompensata ta powinna być także finansowana z Funduszu utworzonego ustawą. Projekt ustawy nie przewiduje a powinien przewidywać także rekompensaty dla osób najbliższych zmarłego pacjenta – tego projekt ustawy w ogólnie nie reguluje.	Możliwość odwołania się przez pacjenta do sądu powszechnego z zasądzeniem przyznania odszkodowania przez pozwanego, pozostaje niezależna od regulacji ustawowej dedykowanej FK, ale w trybie prawa cywilnego. Ze względu na charakter decyzji administracyjnej odwołanie od decyzji organu następuje w przyjętym trybie do NSA. Ocena wydania decyzji przez RPP nie będzie podlegała sądom powszechnym. Fundusz Kompensacyjny jest powołany z myślą o wypłacie rekompensat dla osób, które z powodu szczeniemia wymagały objęcia przymusową opieką zdrowotną i posiadają podmiotowość prawną. Z założenia świadczenie jest dedykowane osobie, która występuje o nie w swoim imieniu, z wyłączeniem prawa do opieki nad osobą niepełnoletnią i ubezwłasnowolnioną. Odszkodowanie za zgon pozostaje wyłączone na rzecz postępowania sądowego.

2.	Ogólna	Naczelna Rada Lekarska	<p>Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej jest co do zasady przeciwnie tworzeniu wyłomów w zakresie uprawnień przypisanych dotychczas wyłącznie do zawodu lekarza, jednakże w związku z zaistniałym rozszerzeniem katalogu osób uprawnionych do kwalifikacji do szczepień, Prezydium NRL widzi konieczność działań zmierzających do umożliwienia lekarzom stażystom kwalifikacji do szczepień COVID-19 bez nadzoru lekarza posiadającego pełne prawo wykonywania zawodu i w innych miejscach niż miejsca odbywania stażu tak, jak jest to możliwe w przypadku fizjoterapeuty, farmaceuty czy diagnosty laboratoryjnego. Prezydium NRL wskazuje, iż obecnie kwalifikację pod nadzorem lekarza mogą prowadzić nawet studenci piątego lub szóstego roku studiów na kierunku lekarskim, a więc osoby, które nie posiadają jeszcze prawa wykonywania zawodu lekarza. W tej sytuacji możliwość kwalifikacji do szczepienia przez lekarzy stażystów jedynie w miejscu odbywania stażu podyplomowego oraz na podstawie skierowania przez wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii wydaje się ograniczać ich kompetencje bardziej, niż ma to miejsce w przypadku studentów medycyny. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej postuluje niejako przy okazji o zmianę w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, polegającą na objęciu możliwością kwalifikacji do szczepień pod nadzorem również studentów kierunku lekarsko-dentystycznego V roku.</p>	<p>Uwaga została przyjęta w art. 21c: b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu: „2a. Studenci, o których mowa w ust. 2 pkt 2, mogą przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, także w okresie do 6 miesięcy po ukończeniu studiów. 2b. Lekarze odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż.”;</p>
3.	Ogólna	Naczelna Rada Lekarska	<p>Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, popierając ideę utworzenia Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych oraz ustanowienie świadczenia kompensacyjnego, wskazuje, iż koszty administracyjne związane z obsługą wniosków o świadczenia winien ponosić Skarb Państwa, a nie osoba, u której wystąpił NOP - wnioskująca o odszkodowanie z Funduszu Kompensacyjnego, na zasadach analogicznych jak to ma miejsce przy obsłudze świadczeń emerytalnych czy rentowych. Skoro bowiem mamy do czynienia ze szczepieniem obowiązkowym, a</p>	<p>Opłata za wniesienie wniosku ma charakter opłaty administracyjnej, która w przypadku wypłaty świadczenia jest zwracana. Opłaty administracyjne są celowym rozwiązaniem przed nieuprawnionym działaniem obywateli, których roszczenia będą wynikać z innych pobudek, niż został określony zakres wnioskowy działania RPP.</p>

			jego niewykonanie jest poddane penalizacji, to wykonanie prawnych obowiązków obywatela dorosłego czy też rodzica wobec dziecka, jakim jest poddanie się obowiązkowemu szczepieniu w wyniku którego może dojść do NOP nie może skutkować koniecznością poniesienia opłaty	
4.	ogólna	Pracodawcy RP	<p>Zaproponowany w tym kształcie projekt nowelizacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw w opinii Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej jest nie do przyjęcia. Pracodawcy RP nie widzą uzasadnienia dla propozycji resortu zdrowia, aby źródłem finansowania Funduszu Kompensacyjnego byli producenci szczepionek. Koncepcję, wedle której państwo przerzuca ciężar finansowania kosztów, wynikających z decyzji rządzących, będących elementem polityki, należy traktować jako quasi-podatek nakładany na określoną kategorię przedsiębiorców. W opinii Pracodawców RP brak jest argumentów, które przemawiają za tym, aby przedsiębiorcy produkujący szczepionki byli obciążani dodatkowymi kosztami związanymi z prawnie dopuszczonymi do obrotu produktami leczniczymi. Wydaje się, że zaproponowane rozwiązanie tworzą precedens na skalę europejską.</p> <p>W opinii Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej jedynym akceptowalnym rozwiązaniem byłoby przeznaczenie środków na Fundusz Kompensacyjny wyłącznie ze środków publicznych, a poziom rocznych dotacji celowych liczony powinien być na podstawie liczby zgłaszanych działań niepożądanych oraz liczby wniosków składanych przez pacjentów.</p> <p>W związku z powyższym, Pracodawcy RP zwracają się do Panów Ministrów o zorganizowanie publicznej debaty oraz konferencji uzgodnieniowej, podczas której każda z zainteresowanych stron mogłaby przedstawić swoje stanowisko do projektowanych zmian. Tylko formuła dialogu pozwoli na wypracowanie konsensusu wobec Funduszu Kompensacyjnego</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Pozostawiono w projekcie, że 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. Wpłaty na rachunek bankowy Funduszu nie dokonuje się w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego zgodnie z załącznikiem z dnia 18 czerwca 2021 r. do decyzji Komisji z dnia 16 czerwca 2020 r. w sprawie zgody na zawarcie z państwami członkowskimi porozumienia dotyczącego zamawiania szczepionek przeciw COVID-19 w imieniu państw członkowskich oraz powiązanych procedur.</p> <p>Regulacje powyższe stosować się będzie po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych zawartych po dniu 31 grudnia 2021 r. Wpłaty wnoszone będą po raz pierwszy w 2022 r. Ponadto wskazano w projekcie, że przychody Funduszu pochodzą:</p> <p>1) z wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;</p>

				<p>2) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;</p> <p>3) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;</p> <p>4) z opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;</p> <p>5) z wpłaty wniesionej w 2021 r. z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, z późn. zm.) w wysokości do 10 mln zł;</p> <p>6) z wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych;</p> <p>7) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.</p> <p>4. Środki Funduszu przeznacza się na:</p> <p>1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;</p> <p>2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;</p> <p>3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego;</p> <p>4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3.</p>
5.	ogólna	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	Przekazujemy, iż negatywnie opiniujemy powyższy projekt, wskazując na wysoce negatywne proponowane zmiany, szkodliwe dla bezpieczeństwa społecznego. Projekt ustawy wprowadza do istniejącej przepisy dotyczące świadczenia kompensacyjnego i tworzące Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych - do których nie wnosimy uwag .	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano w art. 17, że w zakresie szczepień obowiązkowych kwalifikować mogą wyłącznie lekarze, w zakresie szczepień zalecanych również, przy dopuszczeniu możliwości kwalifikacji do szczepienia przeciwko grypie osób dorosłych przez felczera i pielęgniarkę.

		<p>Wprowadza również przepisy dotyczące uprawnień do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Planuje się nadanie Ministrowi Zdrowia uprawnień do takich zmian w wydanym przez niego rozporządzeniu w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, które pozwolą na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego przez: felczerów, pielęgniarki, położne a także inne osoby wykonujące zawód medyczny. Osoby te będą także miały prawo kierować na konsultacje specjalistyczne i tu jest pytanie – jakie i do kogo ? Już dziś planowane punkty populacyjne (masowe) zapowiadają odsyłanie do placówek POZ celem kwalifikacji i wydania zaświadczenia dopuszczającego do szczepień dla pacjentów z wielochorobowością, problemami zdrowotnymi, pomimo, że cała kwalifikacja (nie tylko młodych, zdrowych i na dodatek bez pytań i wątpliwości) pozostaje w gestii zgłoszonego punktu szczepień – Na to nie ma zgody, uznajemy takie działania za niedopuszczalne !!! Tego lekarze POZ robić nie będą .</p> <p>Podobnie proponowane przepisy nie określają zasad wykonywania niezbędnych procedur medycznych w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia u osób kwalifikowanych i szczepionych w takich miejscach bez lekarzy. Punkty masowe, zapowiadają w takiej sytuacji wzywanie pogotowia ratunkowego – co jest dużym zaskoczeniem, gdyż instytucje te mają inne zadania.</p> <p>Regulacje dotyczyć mają nie tylko szczepień przeciw COVID-19, ale również szczepień obowiązkowych, co uznajemy za niedopuszczalne.</p> <p>W proponowanym projekcie wprowadzone zmiany umożliwiają przedstawicielom bliżej nieokreślonych zawodów medycznych decydowanie o wykonaniu szczepień obowiązkowych. Dotąd decyzje takie mogli podejmować wyłącznie lekarze, w tym specjaliści, posiadający dodatkowe kwalifikacje zawodowe. Szczepienia ochronne obowiązkowe, które są wykonywane w szczególności u dzieci, począwszy od pierwszych tygodni ich życia, aż do wieku dorosłego,</p>	
--	--	--	--

			<p>wymagają szczególnej wiedzy i doświadczenia zawodowego ze względu na poważne ryzyko zdrowotne dla populacji pozostającej pod szczególną ochroną konstytucyjną. Zmiany zakresu kompetencji zawodowych profesjonalistów medycznych nie mogą pogarszać bezpieczeństwa, muszą odpowiadać na rzeczywiste potrzeby, być przemyślane i spójne.</p> <p>PPOZ w planach długofalowych pozytywnie ocenia szersze angażowanie pielęgniarek i położnych. Wskazujemy jednak, iż przed kolejnym rozszerzeniem zadań, konieczne jest przeprowadzenie właściwej analizy stanu wykorzystania możliwości zawodowych oraz kształcenie w tym kierunku nowych kadr jako rozwiązanie przyszłościowe.</p> <p>Kwalifikowanie do szczepień przez pracowników medycznych innych niż lekarze oraz wykonywanie szczepień przez lekarzy i uprawnione pielęgniarki/położne jest kolejnym świadczeniem zdrowotnym (po poradzie i samodzielnej ordynacji leków) nadawanym przez decydentów nie lekarzom. Budzi to zdecydowany sprzeciw wobec faktu, że lekarze prawo do udzielania tych świadczeń zdrowotnych uzyskują dopiero po kilkuletnich studiach i stażu a pielęgniarki po dodatkowych kursach kwalifikacyjnych. Innym pracownikom medycznym prawo do udzielania tych samych świadczeń polityczni decydenci nadają po odbyciu krótkiego przeszkolenia e-learningowego.</p> <p>Stanowisko PPOZ jest w całej rozciągłości zgodne z opiniami środowisk nie tylko lekarskich, płynących z różnych gremiów, jak np.: ze stanowiskiem Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej Nr 32/21/P-VIII z dnia 16 marca 2021 r. w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.</p>	
6.	ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	WPROWADZENIE ZMIAN W ZAKRESIE FINANSOWANIA FUNDUSZU KOMPENSACYJNEGO.	Jak w punkcie nr 4.

			<p>W tym zakresie proponujemy przyjęcie rozwiązania, które funkcjonuje w przeważającej większości Państw Członkowskich Unii Europejskiej, gdzie systemy odszkodowawcze finansowane są ze środków publicznych. Jedynie w Finlandii i Szwecji system odszkodowań został stworzony w drodze samoregulacji firm farmaceutycznych - jest przez nie zarządzany i finansowany z dobrowolnych składek na rzecz Szwedzkiego Stowarzyszenia Ubezpieczeń Farmaceutycznych.</p> <p>Przyjęcie przez państwo odpowiedzialności za finansowanie takiego rozwiązania stanowi racjonalny i sprawiedliwy podział ryzyka między państwo a obywateli. W interesie państwa jest, aby ze szczepień ochronnych korzystało regularnie jak najwięcej obywateli, gdyż to zmniejsza zachorowalność na choroby zakaźne i pozwala systemowi opieki zdrowotnej sprawować skuteczną opiekę i leczyć pacjentów z innymi schorzeniami, a w szczególności tych, którzy cierpią na choroby cywilizacyjne.</p> <p>A zatem to państwo i ogół obywateli jest beneficjentem szczepień, stąd w pełni uzasadnione jest, aby finansowanie Funduszu odbywało się właśnie z budżetu państwa.</p> <p>W naszej ocenie brak jest argumentów prowadzących do przyjęcia proponowanego finansowania Funduszu Kompensacyjnego, a przede wskazania przez Projektodawcę rzetelnych przesłanek, które uzasadniałyby zastosowanie tak innowacyjnego w skali Europy rozwiązania.</p>	
7.	ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>W PRZYPADKU BRAKU WYKORZYSTANIA ŚRODKÓW Z FUNDUSZU KOMPENSACYJNEGO PRZEZNACZENIE ICH NA ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI DO SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH ORAZ NIEREFUNDOWANYCH TECHNOLOGII LEKOWYCH.</p> <p>Zgodnie z projektem ustawy głównym źródłem finansowania Funduszu Kompensacyjnego mają być wpłaty dokonywane przez podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Środki Funduszu przeznacza się na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych; 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5; 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego;

			<p>przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.</p> <p>W pierwszym punkcie zawnieśliśmy o zmianę tej zasady, jednakże gdyby nie została ona uwzględniona, to w naszej opinii, biorąc pod uwagę aktualnie dostępne informacje o bezpieczeństwie szczepień ochronnych, istnieje duża szansa na niespożytkowanie kwoty zbieranej w ramach Funduszu Kompensacyjnego. Wobec tego, wnosimy o przekazanie środków niewykorzystanych w danym okresie na zwiększenie dostępności do szczepień ochronnych lub skierowanie środków do Narodowego Funduszu Zdrowia, z przeznaczeniem na objęcie finansowaniem nier refundowanym technologii lekowych. Dzięki temu wielu pacjentów uzyskałoby możliwość uzyskania dostępu do terapii odpowiadającej aktualnej wiedzy medycznej, zgodnie z art. 6 ust. i ustawy o prawach pacjenta oraz Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>	<p>4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3.</p> <p>Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, w przypadku środków budżetu państwa jest Rzecznik Praw Pacjenta, a w przypadku środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 Prezes Rady Ministrów.</p>
8.	ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>WERYFIKACJĘ WYSOKOŚCI PROPONOWANYCH LIMITÓW ŚWIADCZEŃ KOMPENSACYJNYCH.</p> <p>Obawiamy się, iż brak możliwości dochodzenia roszczeń uzupełniających ponad górną kwotę limitową 100 tys. zł, mógłby ograniczyć gotowość obywateli do dochodzenia roszczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Podobne zjawisko zostało zaobserwowane w przypadku Wojewódzkich Komisji Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w przypadku których, wielu pacjentów kierowało sprawy na drogę sądową. Co więcej, podkreślenia wymaga, że zaproponowane wysokości świadczeń kompensacyjnych nie ulegają waloryzacji, zaś wysokość opłat za złożenie wniosku ulega corocznemu zwiększeniu.</p> <p>Wobec tego wnosimy o wprowadzenie delegacji ustawowej oraz uregulowanie wysokości świadczeń kompensacyjnych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.</p>	<p>Uwaga nieprzyjęta. Zakresy i progi wypłat świadczeń pozostają wymienione na poziomie ustawowym. Projekt nie zakłada ich waloryzacji, jednak zmiany wysokości wypłat świadczeń będą mogły podlegać zmianom na gruncie projektowanej ustawy.</p>

9.	ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>WERYFIKACJĘ DALSZEJ ŚCIEŻKI ORZECZNICTWA W PRZYPADKU ZAKWESTIONOWANIA DECYZJI RZECZNIKA PRAW PACJENTA.</p> <p>Według projektu ustawy, w przypadku zakwestionowania decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, właściwy do oceny prawidłowości ustalenia odszkodowania za szkody na zdrowiu poszkodowanego pacjenta będzie sąd administracyjny. Wnosimy, by ten zakres należał do sądów powszechnych (cywilnych). Byłoby to rozwiązanie spójne z zakresem kompetencyjnym sądów powszechnych, orzekających w sprawie ubezpieczeń społecznych, w tym w obszarach takich jak orzekanie o niepełnosprawności, świadczeniach odszkodowawczych przysługujących w razie choroby, wypadku itp.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Na decyzję organu w postępowaniu administracyjnym przysługuje odwołanie do sądu administracyjnego.
10.	ogólna	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>SKORYGOWANIE NIESPÓJNOŚCI TREŚCI PROJEKTU USTAWY Z OSR</p> <p>Zwracamy również uwagę, że o ile w uzasadnieniu mowa jest o wpłatach dokonywanych przez firmy farmaceutyczne, to w załączonym dokumencie Ocena Skutków Regulacji - w grupie podmiotów, na które oddziałuje projekt znajdują się „przedsiębiorcy dostarczający szczepionki do Programu Szczepień Ochronnych, w tym firmy farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne”</p>	Uwaga uwzględniona.
11.	ogólna	Osoba prywatna	<p>wnoszę uwagę do projektu ustawy nr UD 202 (wykaz RCL). Projekt mógłby zmienić też art. 5 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej. Przy uchwalaniu ostatnich regulacji antyCOVID zapomniano, że weszło w życie nowe Prawo zamówień publicznych.</p>	Uwaga pozostaje poza obszarem regulacji.
12.	ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Konieczność doprecyzowania kwestii wypłaty świadczenia kompensacyjnego w przypadku śmierci osoby przyjmującej szczepionkę. Przepisy precyzują aspekty związane z wypłatą świadczenia kompensacyjnego w przypadku hospitalizacji osoby przyjmującej szczepionkę, nie odnoszą się natomiast do sytuacji, w której konsekwencją jej przyjęcia jest śmierć pacjenta.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Wypłata rekompensaty za zgon po szczepieniu nie została objęta zakresem Funduszu, takie świadczenie też nie zostało wycenione. Nie przewiduje się też wydania decyzji RPP względem osób trzecich, działających jako spadkobiercy osoby szczepionej, u której doszło do zgonu w koincydencji czasowej po szczepieniu. Nieuwzględnienie w przepisach projektowanej</p>

			<p>Ponadto art. 17e nie precyzuje, kto uprawniony jest do złożenia wniosku o świadczenie kompensacyjne – konieczne jest doprecyzowanie ww. kwestii w zakresie spadkobierców przyjmującego szczepionkę, u którego wystąpiły reakcje niepożądane.</p>	<p>ustawy wśród działań niepożądanych zgonu osoby, u której przeprowadzono szczepienie ochronne wynika z faktu, że założeniem Funduszu jest wypłata rekompensaty za wystąpienie niepożądanej reakcji w wyniku szczepienia/ odczynu poszczepiennego osobie, która poniosła z tego tytułu negatywne skutki zdrowotne i w tym czasie nie mogła świadczyć pracy, przebywała w szpitalu lub wymagała czasowej rehabilitacji. W opinii urzędu zgony w koincydencji czasowej ze szczepieniem wymagają szczegółowej oceny biegłych i weryfikacji działania podmiotów leczniczych i osób udzielających świadczenia szczepienia w prowadzonym postępowaniu sądowym. W tym zakresie działanie Rzecznika Praw Pacjenta, zwłaszcza gdy jego ocena zdarzenia będzie opierać się na opinii Zespołu, jest ograniczone bez możliwości bieżącej weryfikacji i zabezpieczenia dowodów w sprawie przyczyny zgonu. Opinia Zespołu nie może w tym wypadku stanowić dowodu w sprawie o przyznanie odszkodowania z tytułu śmierci spowodowanej podaniem szczepienia. Celem funduszu nie jest wypłata spadkobiercy pacjenta zadośćuczynienia w przypadku jego śmierci, tylko faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Projekt precyzuje, że chodzi o osobę, która została poddana szczepieniu, a w przypadku osób niepełnoletnich prawny opiekun.</p>
13.	ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Proponuje się dodanie zapisu, o zwolnieniu środków wypłaconych w ramach świadczenia kompensacyjnego z opodatkowania podatkiem od osób fizycznych. Dodanie zapisu pomoże uniknąć późniejszych wątpliwości interpretacyjnych ze strony Urzędów Skarbowych.</p>	Uwaga uwzględniona.
14.	ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Zapis nakładający na firmy farmaceutyczne dokonywanie wpłat na Fundusz w wysokości 1,5% wartości brutto umowy zawartej ze Skarbem Państwa mogłby zostać</p>	Patrz punkt nr 4.

			<p>zastąpiony bezpośrednią wpłatą ze strony budżetu Państwa, z neutralnym wpływem na jego stan.</p> <p>Nałożenie obowiązku dokonania wpłaty na Fundusz będzie wiązało się niewątpliwie z podwyższeniem cen ofertowych ze strony firm farmaceutycznych o tożsamą kwotę. Naiwnym byłoby oczekiwanie, że zostanie ona sfinansowana w ramach ich marży, w szczególności biorąc pod uwagę ograniczoną konkurencję związaną m.in. z ochroną patentową. Oznacza to, że równowartość ww. wpłaty zostanie przerzucona na skarb Państwa w momencie zawarcia umowy, a następnie (z opóźnieniem 21 dni), przekazana na rachunek bankowy Funduszu. Uproszczenie ww. przepisu do dokonywania wpłat bezpośrednio z budżetu państwa (przy równoczesnym wykreśleniu przepisów o wpłatach ze strony firm farmaceutycznych) przyniesie identyczny efekt, równocześnie nie powodując nadmiernej komplikacji przepisów i zbędnych operacji finansowych.</p>	
15.	ogólna	Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>Przedstawiona do konsultacji regulacja pomija możliwość korzystania z dokumentacji elektronicznej, co w dobie intensywnej informatyzacji systemu ochrony zdrowia całkowicie jest nieuzasadnionym działaniem. Projektowana ustawa uznaje, że wszystkie dokumenty do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego mają być w formie zaświadczeń, kopii pomijając wdrożone rozwiązania m.in. Internetowego Konta Pacjenta, elektronicznego dokumentowania szczepień. Przedłożenia kopii zaświadczenia o wykonaniu szczepienia lub karty uodpornienia winno się żądać w przypadku prowadzenia ich w formie papierowej, gdyż przy aktualnie wdrożonej e-karcie szczepień (dostępnej on-line) trudno jest przedstawić jej kopię. Podobnie należy postąpić w zakresie przedstawienia kopii dokumentacji leczenia, w tym karty informacyjnej leczenia szpitalnego. W sytuacji dokumentacji dostępnej w wersji on-line winno się dać dostęp członkom zespołu przy Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>	<p>Uwaga bezzasadna. Dopuszczalną formą złożenia wniosku jest jego wersja elektroniczna.</p> <p>Przepisy przedmiotowej regulacji umożliwiają złożenie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych. Wniosek złożony w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.</p>
16.	ogólna	Porozumienie Zielonogórskie	<p>Zaproponowane rozwiązania chronią pacjentów, ale nie zabezpieczają personelu medycznego i podmiotów</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się,</p>

		Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>lecniczych uczestniczących w szczepieniach. Nic nie stoi na przeszkodzie, żeby pacjent skarżył podmiot, w którym została podana szczepionka w celu uzyskania większej korzyści niż wysokość świadczenia kompensacyjnego. Będzie to miało miejsce nadal w sytuacjach, kiedy może pacjent liczyć na większe odszkodowanie lub działania wystąpią, ale opiniowany projekt nie przewiduje odszkodowań, np. działania inne niż określone w ChPL, hospitalizacja niespełniająca wymogów odszkodowawczych itp.</p> <p>W związku z tym należy rozszerzyć działanie świadczenia kompensacyjnego na wszystkie działania niepożądane oraz wprowadzić zasadę, że jest to jedyna droga odszkodowawcza w przypadku szczepień. Należy wprowadzić zasadę, że nie można wszczynać postępowań w innym trybie, jeżeli można uzyskać odszkodowanie w trybie tej nowelizacji ustawy.</p>	<p>a wszczęte umarza, w przypadku gdy w związku z przeprowadzonym szczepieniem ochronnym prawomocnie osądzono sprawę o zadośćuczynienie lub odszkodowanie związane z wystąpieniem działań niepożądanych albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.</p> <p>Wnioskodawcy przysługuje dochodzenie roszczeń również na drodze sądowej niezależnie od decyzji RPP.</p>
17.	ogólna	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Z niepokojem przyjąłem zaproponowane w projekcie rozwiązania finansowe związane z funkcjonowaniem Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, czyli państwowego funduszu celowego pozostającego w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta, z którego środków będą finansowane wypłaty świadczeń kompensacyjnych z tytułu zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w wyniku szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 lub szczepienia obowiązkowego. W świetle projektu ze środków zgromadzonych w Funduszu będą finansowane wypłaty świadczeń kompensacyjnych, zwroty opłat od wniosku oraz „pozostałe koszty” (art. 17b ust. 4), przy jednoczesnym wskazaniu w OSR konieczności utworzenia w Biurze Rzecznika nowych etatów (2 w 2021 r. i 5 w 2022 r.) oraz sfinansowania kosztów związanych z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu, w tym wynagrodzenia jego 6 członków (pozaetatowych), przy czym „Koszty te będą pokryte ze środków własnych Biura Praw Pacjenta bez konieczności ponoszenia dodatkowych wydatków z budżetu państwa”. Podkreślenia wymaga w związku z tym, że w ramach skromnego budżetu (14,663 mln zł w 2021 r.),</p>	<p>Uwaga została uwzględniona. Środki Funduszu przeznacza się na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych; 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5; 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego; 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3. <p>Maksymalny limit wydatków ze środków publicznych w latach 2021-2030, w tym budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie regulacji działania Funduszu wynosi 62,98 mln zł, przy czym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w 2021 r. –10,42 mln zł, w tym 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

		<p>pozostającego od kilku lat na niemal niezmiennym poziomie, który pozwala jedynie na realizację dotychczasowych zadań, Rzecznik nie ma możliwości wyasygnowania środków na utworzenie nowych etatów (127 tys. zł w 2021 r. i 544 tys. w latach kolejnych) oraz wypłatę wynagrodzeń dla członków Zespołu (do 210 tys. w 2021 r. i 360 tys. zł później). Łącznie mowa więc o kwotach 337 tys. zł w 2021 r. oraz 904 tys. zł w latach kolejnych, które niestety nie są możliwe do wygospodarowania w ramach zaplanowanych środków.</p> <p>W wersji przekazanej w dniu 18 stycznia 2021 r. do pre-konsultacji, uzgodnionej z urzędem Rzecznika, projekt przewidywał, że ze środków zgromadzonych w Funduszu mają być finansowane nie tylko wypłaty świadczeń, ale też „koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu”. OSR wskazywał zaś, że to nowe zadanie, wymagające zatrudnienia wykwalifikowanych pracowników z wykształceniem prawniczym, będzie wymagało utworzenia 2 etatów oraz zabezpieczenia środków na 5 etatów w 2022 r. Generowane będą także koszty związane z obsługą Zespołu oraz wynagrodzeniem jego członków. Jak wskazano w OSR, koszty te miały być pokrywane ze środków Funduszu.</p> <p>Dodatkowo, w wersji z pre-konsultacji przewidziane zostały wśród źródeł przychodów Funduszu (poza wpłatami od 2022 r. od podmiotów, które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych) m.in. wpłaty z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz wpłaty z budżetu państwa (przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy). Z kolei w obecnym projekcie mowa już tylko o jednorazowej wpłacie wniesionej z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 w wysokości 1,1 mln zł. Może to zaś oznaczać ryzyko powstania niedoborów w Funduszu w stosunku do jego</p>	<p>zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, z późn. zm.) w wysokości 10 mln zł i z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta w wysokości 0,42 mln zł;</p> <p>2) w latach 2022–2030 – z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta w wysokości 5,84 mln zł rocznie. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków oraz wdrożenia mechanizmu korygującego w przypadku środków budżetu państwa będzie Rzecznik Praw Pacjenta, a w przypadku środków Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 będzie Prezes Rady Ministrów.</p>
--	--	---	--

			<p>zobowiązań, o ile wysokość wypłat przewyższy poziom zakładany w uzasadnieniu projektu, czego nie można wykluczyć. Nie przewidziano przy tym mechanizmu pozwalającego, w razie takiej potrzeby, na podwyższenie poziomu przychodów Funduszu bez konieczności nowelizacji ustawy.</p> <p>W tym kontekście należy zauważyć, że liczba ciężkich niepożądanych odczynów poszczeniennych zgłoszonych w ciągu pierwszych 15 tygodni realizacji Narodowego Programu Szczepień (stan na dzień 12.04.2021 r.) wynosi ponad 130 (zaś poważnych – 739), a więc jest wielokrotnie wyższa niż liczba ciężkich NOP zgłaszanych w przeszłości w ramach Programu Szczepień Ochronnych (11 przypadków w 2018 r.), które to dane zostały przywołane w uzasadnieniu projektu ustawy i OSR jako podstawa przyjętych wyliczeń związanych z liczbą wypłat i poziomem wydatków Funduszu. Nadto, już obecnie, a więc jeszcze przed uchwaleniem ustawy, do Biura Rzecznika wpływają nie tylko dziesiątki zapytań o możliwość uzyskania rekompensaty dotyczącej NOP, ale też nawet wnioski o przyznanie takiego świadczenia. Wskazuje to na duże zainteresowanie i oczekiwania społeczne związane z utworzeniem Funduszu, co będzie się z pewnością przekładać na aktywne korzystanie przez obywateli z możliwości składania wniosków do Rzecznika, które niezależnie od wyniku ich rozpatrzenia będą wymagać określonych nakładów związanych z przeprowadzeniem postępowania i uzyskaniem wymaganej opinii.</p> <p>Bez zapewnienia dodatkowego finansowania Rzecznik Praw Pacjenta nie będzie mógł zrealizować zaplanowanego w projekcie ustawy zadania.</p>	
18.	art. 1 pkt 1 lit. d	Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>Przy tej okazji należy uporządkować w polskim prawodawstwie temat niepożądanych odczynów poszczeniennych (NOP), które aktualnie są różnie rozumiane i interpretowane ze względu na niezyciowe przepisy, wg których pogryzienie przez psa w okresie 30 dni od otrzymania szczepienia jest NOP-em.</p> <p>Uwagi szczegółowe:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona, zakres uwagi poza regulacją.</p> <p>Uwagi szczegółowe przyjęte.</p>

			<p>- art. 1.1.d "placówka" – brak w polskim prawie definicji, w związku z tym jednostki redakcyjne zawierające słowo „placówka” należy zmienić na „podmiot”,</p> <p>- art1.1.d chyba winna być jednostka redakcyjna art. 1.1.e kierowanie na konsultację specjalistyczną; z pominięciem lekarza tego podmiotu/poz, co w przypadku, jeśli kwalifikuje inna osoba niż lekarz? Kto będzie finansował te konsultacje, jeśli kwalifikuje osoba inna niż lekarz; jaka będzie procedura? dziś prawo kierowania na konsultacje (bezpłatne dla pacjenta, finansowane ze środków publicznych) ma tylko lekarz ubezpieczenia zdrowotnego,</p> <p>- niezgodność projektu z uzasadnieniem - w uzasadnieniu jest mowa o kwalifikacji do szczepień obowiązkowych i zalecanych - w projekcie tylko o obowiązkowych.</p>	
19.	art. 1 pkt 1	Stowarzyszenie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce	<p>Zapisy proponowane w projekcie ustawy, wbrew intencji wyrażonej w uzasadnieniu do projektu, nie precyzują grup zawodów medycznych, którym rozszerza się zakres kompetencji. Odwołują się jedynie do nieprecyzyjnej definicji zawodu medycznego w art 2 ustawy o działalności leczniczej. Nie jest więc możliwe sprecyzowanie zakresu odpowiedzialności zawodowej i cywilnej za wykonywane przez przedstawicieli poszczególnych zawodów medycznych świadczenia kwalifikacji do szczepień. Proponowane przepisy nie uwzględniają również wykonywania niezbędnych procedur medycznych w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia osób kwalifikowanych do szczepień.</p> <p>Podkreślić należy, że proponowane w przedmiotowym projekcie zmiany umożliwią przedstawicielom bliżej nieokreślonych zawodów medycznych decydowanie o wykonaniu szczepień obowiązkowych. Dotąd decyzje takie mogli podejmować wyłącznie lekarze, w tym specjaliści, posiadający dodatkowe kwalifikacje zawodowe. Wykonywanie szczepień ochronnych obowiązkowych, w szczególności u dzieci, począwszy od pierwszych tygodni ich życia, aż do wieku dorosłego,</p>	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano w art. 17, że w zakresie szczepień obowiązkowych kwalifikować mogą wyłącznie lekarze, w zakresie szczepień zalecanych również, przy dopuszczeniu możliwości kwalifikacji do szczepienia przeciwko grypie osób dorosłych przez felczera i pielęgniarkę.

			<p>wymaga szczególnej wiedzy i doświadczenia zawodowego. Wiąże się także z ryzykiem zdrowotnym, w tym możliwymi, choć rzadkimi poważnymi powikłaniami, a dzieci pozostają pod szczególną ochroną konstytucyjną. Zmiany zakresu kompetencji zawodowych profesjonalistów medycznych nie powinny pogarszać bezpieczeństwa, muszą odpowiadać na rzeczywiste potrzeby oraz powinny być przemyślane i spójne. Ponadto w naszej ocenie nie wprowadzono konsekwentnie do proponowanych zmian, pozostałych zapisów w dziale 4. zmienianej ustawy, co doprowadzi do naruszenia innych kluczowych obowiązków wynikających z udzielania świadczeń zdrowotnych. W opinii środowiska specjalistów medycyny rodzinnej intencja coraz szerszego angażowania pielęgniarek i położnych w proces realizacji świadczeń zdrowotnych, zwłaszcza związanych ze szczepieniami jest zasadna. Należy jednak wskazać, że obecny zakres posiadanych kompetencji i odpowiedzialności zawodowych nie jest w pełni realizowany przez pielęgniarki i położne w codziennej praktyce. Przed kolejnym rozszerzeniem zadań, celowym byłoby przeprowadzenie właściwych analiz i wyciągnięcie wniosków z obecnie nie wykorzystywanych możliwości zawodowych oraz dyskusji ze środowiskami zaangażowanymi w realizację przedmiotowych zadań. W związku z przedstawionymi powyżej argumentami wnosimy o wykreślenie w art 1 ust 1. punktu 1. w całości.</p>	
20.	art. 1 pkt 2	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy	<p>Powołując się na zmiany w art. 17, zgłasza następujące uwagi: Pacjenci oraz personel medyczny, w szczególności pielęgniarki i położne, doceniając działania Ministerstwa Zdrowia na rzecz usprawnienia systemu szczepień poprzez planowane poszerzenie listy osób uprawnionych do kwalifikacji do szczepień o kolejne zawody medyczne. Planowane nadanie uprawnień do kwalifikacji do szczepień stosowanych przy szczepieniach obowiązkowych i zalecanych osób dorosłych pielęgniarkom i położnym, są zgodne z</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Uzasadnienie zostało doprecyzowane zgodnie z projektem ustawy. Zmiana dotyczy szczepienia przeciwko grypie osób dorosłych po kwalifikacji przez felczera i pielęgniarkę.</p>

			<p>postulatami OPZG oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, za co wyrażamy wdzięczność. Pielęgniarki i położne są przygotowane do wykonywania badania fizykalnego i oceny stanu pacjenta oraz wykonywania szczepień, a także monitorowania stanu pacjenta przed, w trakcie i po podaniu szczepionki oraz realizacji procedur związanych z identyfikacją i rejestracją odczynów poszczepiennych.</p> <p>Mając na uwadze nadchodzący sezon grypowy, zwracamy się z prośbą, o sprawne procedowanie nowelizacji ustawy, tak aby pielęgniarki i położne zostały jak najszybciej dopuszczone do wykonywania kwalifikacji do szczepień ochronnych, w tym także przeciw grypie. Szybkie włączenie tej grupy zawodowej do strategii szczepiennej pozwoli nie tylko udrożnić system, ale również przygotuje nas na wyzwania związane z utrudnionym dostępem do szczepień ochronnych, spowodowanym pandemią.</p> <p>W uzasadnieniu ustawy, w katalogu szczepień ochronnych zalecanych, do których po zmianach legislacyjnych będą mogły kwalifikować pielęgniarki i położne, wymieniono dwa szczepienia: p/grypie oraz p/pneumokokom. W opinii OPZG zasadnym jest rozszerzenie tego katalogu o szczepienie p/krztuścowi. Szczepionka przeciw krztuścowi zapewnia immunokompetentność przez około 10 lat, po czym należy ją powtórzyć. W Polsce szczepienia przypominające w grupie osób dorosłych nie są popularne. Szczepienia p/krztuścowi są także rekomendowane kobietom w ciąży, w celu zabezpieczenia dziecka przed zakażeniem oraz pracownikom medycznym. Ułatwienie dostępności do szczepień, poprzez umożliwienie wykonywania kwalifikacji do szczepienia p/krztuścowi pielęgniarkom i położnym, przełoży się na zwiększenie wszechstralności powyższych grup.</p>	
21.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	Projektowana ustawa z pewnością wychodzi naprzeciw uwagom zgłaszanym do projektu Narodowego Programu	Uwaga nieuwzględniona. Wypłata rekompensaty za zgon po szczepieniu nie została objęta

			<p>Szczepień, który w pierwotnej wersji całkowicie pomijał kwestie odszkodowawcze. W art. 17a projektu w poszczególnych ustępach wymienione są kwoty kompensacyjne za hospitalizacje, ale całkowicie pomija się kwestię kompensacji w przypadku wystąpienia zgonu pacjenta po szczepieniu na Covid-19. Trudnym do zrozumienia i zaakceptowania jest fakt polegania na ewentualnym wystąpieniu wyłącznie działań niepożądanych wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego firmy, co budzi poważny niepokój, tym bardziej, że oznaczać to może działanie w interesie firmy produkującej szczepionki. Warto przypomnieć, że Charakterystyka Produktu Leczniczego, zwana dalej CHPL jest w swojej treści zaskakująco uboga w ocenie lekarzy klinicystów, a także nie zawiera innych niepożądanych skutków ubocznych, odnotowywanych sukcesywnie w miarę zwiększania populacji osób wszczepionych. Nieakceptowalny jest fakt odnoszenia się do CHPL, a pomijania innych poważnych mających wyraźny związek objawów ubocznych, czy nawet zgonu pacjenta jako podstawy do przyznania odszkodowania.</p> <p>Maksymalna kwota świadczenia kompensacyjnego wynosi 100 000 zł. A co (art.17a ust.5) w przypadku powikłań, których wartość wielokrotnie przewyższy wymienioną kwotę 100 000 zł? Czy takie sytuacje nie są już kwalifikowane jako powikłania? Kto ma pokrywać zwiększone koszty np. rehabilitacji w przypadku możliwego przecież przekroczenia tej kwoty. Na drodze cywilnej można liczyć, oczywiście, na znacznie wyższe zadośćuczynienie, odszkodowanie i rentę, ale czy taka ma być równoległa ścieżka dochodzenia swoich praw?!</p>	<p>zakresem Funduszu, takie świadczenie też nie zostało wycenione. Nie przewiduje się też wydania decyzji RPP względem osób trzecich, działających jako spadkobiercy osoby szczepionej, u której doszło do zgonu w koincydencji czasowej po szczepieniu. Nieuwzględnienie w przepisach projektowanej ustawy wśród działań niepożądanych zgonu osoby, u której przeprowadzono szczepienie ochronne wynika z faktu, że założeniem Funduszu jest wypłata rekompensaty za wystąpienie niepożądanego reakcji w wyniku szczepienia/ odczynu poszczepiennego osobie, która poniosła z tego tytułu negatywne skutki zdrowotne i w tym czasie nie mogła świadczyć pracy, przebywała w szpitalu lub wymagała czasowej rehabilitacji. W opinii urzędu zgonu w koincydencji czasowej ze szczepieniem wymagają szczegółowej oceny biegłych i weryfikacji działania podmiotów leczniczych i osób udzielających świadczenia szczepienia w prowadzonym postępowaniu sądowym. W tym zakresie działanie Rzecznika Praw Pacjenta, zwłaszcza gdy jego ocena zdarzenia będzie opierać się na opinii Zespołu, jest ograniczone bez możliwości bieżącej weryfikacji i zabezpieczenia dowodów w sprawie przyczyny zgonu. Opinia Zespołu nie może w tym wypadku stanowić dowodu w sprawie o przyznanie odszkodowania z tytułu śmierci spowodowanej podaniem szczepienia. Celem funduszu nie jest wypłata spadkobiercy pacjenta zadośćuczynienia w przypadku jego śmierci, tylko faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Projekt precyzuje, że chodzi o osobę, która została poddana szczepieniu, a w przypadku osób niepełnoletnich prawni opiekun.</p>
22.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Projektowana regulacja	Uwaga nieuwzględniona. Patrz pkt 1 i 21. Świadczenie kompensacyjne będzie miało

		<p>Farmaceutycznych INFARMA</p>	<p>Zgodnie z proponowanym art. 17a ust. 1 Ustawy świadczenie kompensacyjne ma przysługiwać osobie, u której wykonano szczepienie ochronne i wystąpiły u niej wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego działania niepożądane. Natomiast projektowany art. 17a ust. 2 Ustawy przewiduje katalog kwot, jakie będą przysługiwały pacjentowi w określonych sytuacjach.</p> <p>Postulowana zmiana Proponujemy:</p> <p>a) Aby dolegliwościami, których wystąpienie uprawnia do świadczenia kompensacyjnego, nie były wyłącznie działania niepożądane (tj. dolegliwości pozostające w związku przyczynowym ze szczepionką) wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ale wszystkie dolegliwości, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną pozostają w związku przyczynowym z podaniem szczepionki, w tym działania niepożądane nieprzewidziane w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz niepożądane odczyny poszczepienne wywołane niezgodnym z zaleceniami producenta transportem lub przechowywaniem szczepionki oraz kwalifikacją do szczepienia i jego wykonaniem (postulowana zmiana projektowanego art. 17a ust. 1 oraz usunięcie projektowanego art. 17e ust. 3 Ustawy).</p> <p>b) Proponujemy, aby świadczenie z Funduszu przysługiwało także najbliższym członkom rodziny zmarłego pacjenta w przypadku zgonu pozostającego w świetle aktualnej wiedzy medycznej w związku przyczynowym ze szczepieniem.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p><u>Uwagi ogólne</u></p>	<p>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 po dniu 31 grudnia 2021 r. Elementem świadczenia kompensacyjnego mogą być także koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu przez pacjenta hospitalizacji do wysokości 10 000 zł, przy czym limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 100 000 zł. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 2 projektowanej ustawy zakaźnej, 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. W każdym przypadku okres na złożenie wniosku upływa w terminie 3 lat od dnia dokonania szczepienia.</p> <p>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.</p>
--	--	-------------------------------------	--	---

		<p>Ograniczenie dolegliwości, których wystąpienie uprawnia do świadczenia kompensacyjnego, jedynie do działań niepożądanych wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) nie zabezpieczy interesów pacjentów w wystarczającym stopniu. Zakres dolegliwości, których wystąpienie będzie kwalifikować do skorzystania z Funduszu, powinien zostać określony szerzej niż zakres działań niepożądanych wskazywany w ChPL, bowiem to właśnie wystąpienia dolegliwości niewskazanych w ChPL pacjenci obawiają się najbardziej.</p> <p>W tym miejscu warto wskazać, że należy odróżnić „działanie niepożądane produktu leczniczego” od „niepożądanego odczynu poszczepiennego” i nie traktować tych pojęć jako synonimów, bowiem pomiędzy nimi zachodzi stosunek krzyżowania.</p> <p>Zgodnie z art. 2 ust 3a ustawy Prawo farmaceutyczne działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest <i>każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego</i>. Z kolei zgodnie z art. 2 pkt 16 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi niepożądanym odczynem poszczepiennym jest <i>niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym</i>. Zatem do niepożądanego odczynu poszczepiennego może dojść nie tylko z przyczyn wynikających z samej szczepionki. Niepożądany odczyn poszczepienny może wystąpić:</p> <ul style="list-style-type: none">- jako skutek niezgodnego z zaleceniami producenta sposobu podania szczepionki,- błędnej kwalifikacji pacjenta do szczepienia,- niewłaściwego przechowywania lub transportu szczepionki. <p>Niepożądany odczyn poszczepienny jest zatem pojęciem szerszym niż działanie niepożądane produktu leczniczego. W związku z tym zakres dolegliwości, których wystąpienie będzie kwalifikować do skorzystania z Funduszu, powinien zostać określony szerzej niż zakres działań niepożądanych wskazywany w ChPL.</p>	<p>Świadczenie kompensacyjne będzie uzyskiwane w trybie postępowania administracyjnego zakończonego decyzją administracyjną Rzecznika Praw Pacjenta (po uzyskaniu w ramach tego postępowania opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych). Termin na rozpatrzenie wniosku wyniesie 60 dni, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego szybką wypłatę.</p> <p>Na decyzję wydaną przez Rzecznika Praw Pacjenta przysługiwać będzie skarga do sądu administracyjnego.</p>
--	--	--	---

			<p>Konsekwencją rozszerzenia zakresu zdarzeń uprawniających do otrzymania świadczenia kompensacyjnego o dolegliwości, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną pozostają w związku przyczynowym z podaniem szczepionki, powinno być usunięcie projektowanego art. 17e ust 3 Ustawy, zgodnie z którym w przypadku aktualizacji ChPL, o której mowa w projektowanym 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.</p> <p>Nienależnie jednak od powyższego należy ocenić, że konstrukcja kompensowania szkód wynikłych z wystąpienia tylko działań niepożądanych wymienionych w ChPL i konieczność śledzenia zmian ChPL szczepionek w przyszłości z związku z projektowanym art. 17e ust. 3 Ustawy komplikuje funkcjonowanie Systemu i może utrudniać pacjentom dostęp do Funduszu, co może mieć negatywny wpływ na ogólny poziom zaufania obywateli do Systemu. W konsekwencji projektowane rozwiązanie może ograniczyć realizację jednego z głównych założeń Systemu, jaką jest zachęta obywateli do wykonywania szczepień. Wobec tego tym bardziej zasadnym jest ogólne rozszerzenie zakresu zdarzeń uprawniających do otrzymania świadczenia kompensacyjnego o dolegliwości niewskazane w ChPL, które pozostają w związku przyczynowym ze szczepieniem.</p> <p style="text-align: center;"><u>Katalog zdarzeń uprawniających do świadczenia</u></p> <p>Aby właściwie spełniać swoją funkcję gwarancyjną, Fundusz swoim zakresem powinien obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none">a) działania niepożądane wskazane w ChPL; b) dolegliwości niewskazane w ChPL pozostające w związku przyczynowym z podaniem szczepionki;	
--	--	--	--	--

			<p>c) dolegliwości na skutek niewłaściwego transportu lub przechowywania szczepionki lub niewłaściwej kwalifikacji do szczepienia lub jego wykonania;</p> <p>d) zgon pozostający w związku przyczynowym ze szczepieniem.</p> <p>1.1.1. <u>Zgon pozostający w związku przyczynowym ze szczepieniem</u></p> <p>W projektowanym art. 17a ust. 2 Ustawy wymienione zostały kwoty świadczeń, które mogą zostać przyznane w przypadku wystąpienia konkretnych skutków działań niepożądanych w postaci konieczności poddania się hospitalizacji. Proponujemy, aby powyższy katalog został uzupełniony o przypadek zgonu oraz o kwotę, która w takiej sytuacji byłaby wypłacana najbliższemu członkowi rodziny (w rozumieniu art. 446 § 4 Kodeksu cywilnego). Proponujemy:</p> <p>a) do projektowanego art. 17a ust. 1 Ustawy dodać pkt 3 o następującym brzmieniu: <i>„na skutek, którego osoba zaszczepiona zmarła. - w przypadkach wskazanych w pkt. 1 i 2 osobie, u której wystąpiła dolegliwość pozostająca w świetle aktualnej wiedzy medycznej w związku przyczynowym ze szczepieniem, a w przypadku pkt. 3 najbliższemu członkowi rodziny tej osoby w rozumieniu art. 446 § 4 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny przysługuje świadczenie kompensacyjne.</i></p> <p>b) do projektowanego art. 17 a ust. 2 Ustawy dodać pkt nr 9 o następującym brzmieniu: <i>„zgonu, który nastąpił w okresie 6 miesięcy od zaszczepienia – 100.000 zł.”</i></p> <p>Objęcie Funduszem powyższych zdarzeń, w szczególności dolegliwości niewskazanych w ChPL, w tym zgonu, zapewni obywatelom pełniejszą ochronę i może zachęcić większą liczbę obywateli do poddania się szczepieniom przeciwko COVID-19. Śmierć jest najcięższym z możliwych (choć niezwykle rzadkim) działaniem niepożądanym, którego obywatele obawiają</p>	
--	--	--	---	--

		<p>się najbardziej. Szczególnie w takich przypadkach państwo nie powinno pozostawiać obywateli bez wsparcia. Dodanie zgonu do katalogu działań niepożądanych uprawniających do uzyskania świadczenia jest niezbędne, aby System był kompletny, zapewniał obywatelom właściwą ochronę i wpłynął pozytywnie na gotowość obywateli do poddania się szczepieniom przeciwko COVID-19. Dopiero objęcie Funduszem przypadków zgonu zrealizuje w pełni funkcję gwarancyjną, jaką powinien pełnić Fundusz.</p> <p>Proponujemy ograniczyć możliwość przyznania świadczenia do przypadków zgonów, które nastąpiły do 6 miesięcy od zaszczepienia. Zasadne byłoby ustalenie górnej granicy świadczenia kompensacyjnego w takim przypadku na łączną kwotę 100.000 zł odpowiadającą górnej granicy świadczenia kompensacyjnego przewidzianego w proponowanym brzmieniu art. 17a ust. 5 Ustawy. Wysokość świadczenia należnego najbliższym członkom rodziny powinna być nadto pomniejszona o kwotę świadczenia kompensacyjnego wypłaconą za życia osoby poszkodowanej w związku z dolegliwościami stanowiącymi następnie przyczynę zgonu. Proponujemy do proponowanego art. 17a dodać ustęp nr 7 o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Wysokość świadczenia przysługującą najbliższym członkom rodziny w rozumieniu art. 446 § 4 Kodeksu cywilnego pomniejsza się o kwotę świadczenia kompensacyjnego wypłaconą za życia zmarłego w związku z dolegliwościami stanowiącymi następnie przyczynę zgonu.”</i></p> <p><u>Przesłanka medycznego związku przyczynowego</u></p> <p>Warunkiem sprawnego funkcjonowania Funduszu, który swoim zakresem obejmie powyższe zdarzenia, będzie wprowadzenie przesłanki istniejącego w świetle aktualnej wiedzy medycznej związku przyczynowego między szczepieniem a zgłaszaną dolegliwością jako niezbędnej do stwierdzenia przez Zespół w celu rekomendacji przyznania świadczenia.</p>	
--	--	---	--

			<p>Proponujemy, aby w art. 17a ust. 1 część zdania po pkt. 2 otrzymała następujące brzmienie:</p> <p>„- w przypadku, gdy dolegliwości opisane w pkt. 1 lub 2 pozostają w świetle aktualnej wiedzy medycznej w związku przyczynowym ze szczepieniem, osobie tej przysługuje świadczenie kompensacyjne”.</p> <p>Dodanie przesłanki istniejącego w świetle aktualnej wiedzy medycznej związku przyczynowego między przyjęciem szczepionki a zgłaszaną dolegliwością pozwoli wykluczyć przyznawanie świadczeń kompensacyjnych w sytuacjach, w których związek czasowy między podaniem szczepionki a wystąpieniem dolegliwości byłby przypadkowy (na przykład w sytuacji, gdy reakcja alergiczna byłaby spowodowana innym zdarzeniem). Wprowadzenie powyższej przesłanki pozwoli zminimalizować liczbę wniosków, w których pacjenci zgłaszałiby dolegliwości niezwiązane z przyjęciem szczepionki. Powyższe pozwoli doprowadzić do ograniczenia ilości przyznawanych świadczeń poprzez wyeliminowanie przypadków, gdy dane dolegliwości nie będą z medycznego punktu widzenia powiązane przyczynowo z przyjęciem szczepionki.</p>	
23.	Art. 1 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Art. 17a ust. 4</p> <p>Podwyższenie kwoty świadczenia kompensacyjnego do 30 tys. zł. Kwota 10 tysięcy zł w przypadku długotrwałej rehabilitacji jest nieadekwatna do kosztów, ponoszonych przez pacjenta.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Wysokości wypłaty za rehabilitację jest dodatkową rekompensatą ponad gwarantowane świadczenia. Zgodnie z art. 21 ust. 6 i 7 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych ubezpieczonych, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych osób nieposiadających</p>

				uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
24.	Art. 1 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	Art. 17a ust. 5 Zmiana treści ustępu na: „Łączna suma świadczenia kompensacyjnego, przysługującego osobie, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 100.000 zł, z zastrzeżeniem, że do kwoty tej nie wlicza się świadczenia, o którym mowa w art. 17a ust. 4.” Powyższy zapis umożliwia rozgraniczenie świadczenia kompensacyjnego stanowiącego formę odszkodowania za przebytą hospitalizację oraz zwrotu kosztów późniejszej rehabilitacji, stanowiącego refundację wydatków poniesionych przez pacjenta w wyniku wystąpienia działania niepożądanego	Uwaga nieuwzględniana. Zgodnie z projektowanymi przepisami, górny próg wypłaty świadczenia ogranicza możliwość dalszych wypłat z tytułu np. rehabilitacji.
25.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	Art.17b. zakłada utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych zlokalizowanego u Rzecznika Praw Pacjenta. Nie jest zrozumiałe takie usadowanie Funduszu, tym bardziej, że cała problematyka powikłań zwłaszcza polekowych jest w kompetencji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.	Uwaga nieuwzględniona. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym, tworzonym w celu wypłacania rekompensat finansowych, w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta. Rozwiązanie jest zgodne z zakresem objętym wpisem do wykazu prac legislacyjnych i zostało utrzymane.
26.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	1) w art. 17b w ust. 3 zmiana treści pkt 5 na: z wpłat 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);	Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z brzmieniem „pkt 5) z wpłaty wniesionej w 2021 r. z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U.

				poz. 568, z późn. zm. ¹⁾) w wysokości 10 mln zł;”, tj. zgodnie z założeniami projektowanej regulacji ze środków Funduszu dokonuje się jednorazowej wpłaty środków na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych
27.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p><u>Brak uzasadnienia dla jednorazowej wpłaty wniesionej z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 w wysokości 1,1 mln zł (projektowany art. 17b ust. 3 pkt 5)</u></p> <p>Projektowana regulacja Zgodnie z projektowanym art. 17b ust. 3 pkt. 5 przychody Funduszu mają pochodzić m.in. 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)) (dalej: „Fundusz Przeciwdziałania COVID-19”) w wysokości 1,1 mln zł.</p> <p>Postulowane zmiany Rozwiązaniem optymalnym jest regulacja, na podstawie której na rzecz Funduszu periodycznie wypłacane będą kwoty z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 ustalone w zależności od potrzeb.</p> <p>Uzasadnienie Brak jest uzasadnienia dla ogólnego określenia wysokości jednorazowej kwoty wpłaty z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, ponieważ niemożliwym do przewidzenia na tym etapie jest, czy kwota 1,1 mln złotych będzie wystarczająca, aby zagwarantować sprawne funkcjonowanie Systemu. Rozwiązaniem optymalnym</p>	Uwaga nieuwzględniona. Jak w pkt 26

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

		<p>jest regulacja, na podstawie której na rzecz Funduszu periodycznie wpłacane będą kwoty ustalane w zależności od potrzeb. Potrzeby te będą możliwe do oszacowania dopiero po upływie pewnego czasu, a podstawie ilości zgłaszanych działań niepożądanych oraz dolegliwości, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną pozostają w związku przyczynowym oraz ilości wniosków, a także kosztów pracy Zespołów. Należy ocenić, że w tym zakresie dużo bardziej uzasadnionym rozwiązaniem była regulacja wprowadzona w Projekcie z dnia 18 stycznia 2021 r. która przewidywała więcej niż jedną wpłatę oraz nie określała jej wysokości.</p> <p>Warto podkreślić, że obecnie nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, że masowe dobrowolne szczepienia osób dorosłych przeciw COVID-19 (lub jej mutacjom) będzie jednorazowym działaniem rządu Rzeczypospolitej Polskiej – tym samym, na chwilę obecną arbitralne uznanie, że wpłata kwota 1,1 mln złotych będzie jednorazowa, jest działaniem nie znajdującym podstaw ani faktycznych, ani prawnych.</p> <p>Sam ustawodawca w części OSR wskazuje: „<i>Stale zwiększenia obsady kadrowej od 2022 r., w sytuacji, gdy znacząco zostanie zwiększony napływ wniosków do Rzecznika wynika z przyjętych oczekiwań, iż realizacja szczepień przeciwko COVID-19 będzie realizowana przez dłuższy czas, z możliwością poszerzania grup wiekowych objętych szczepieniem lub koniecznością cyklicznego powtarzania szczepienia np. podania dawki przypominającej w odstępach rocznych.</i>”</p> <p><u>Brak uzasadnienia dla wykreślenia z Projektu z dnia 18 stycznia 2021 r. wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta jako źródło finansowania Funduszu</u></p> <p>Projektowana regulacja</p> <p>Zgodnie z projektowanym art. 17b ust. 3 Projekt nie przewiduje, aby przychody Funduszu pochodziły z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w wysokości określonej corocznie w ustawie</p>	
--	--	---	--

			<p>budżetowej na dany rok budżetowy, tak jak przewidywał to Projekt z 18 stycznia 2021 r.</p> <p>Postulowana zmiana</p> <p>Postulujemy, aby przywrócić rozwiązanie zaproponowane w Projekcie z 18 stycznia 2021 r., tj., aby jednym ze źródeł finansowania Funduszu były wpłaty z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Brak jest uzasadnienia dla zmniejszania wpływów finansowych do Funduszu z budżetu państwa, co wynika przede wszystkim z faktu, że powołanie Funduszu leży w interesie publicznym.</p>	
28.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17b w ust. 4 zmiana treści pkt 3 na: koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu. lub <i>koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu.;</i></p>	Uwaga uwzględniona w projekcie.
29.	Art. 1 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Art. 17b ust. 4 punkt 3) Zmiana zapisu na „Pozostałe koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w punkcie 1) i 2).” Zmiana zapisu ma na celu zapobieganie wydatkowania środków na cele niezwiązane z przeciwdziałaniem negatywnym efektem u osób przyjmujących szczepionkę przeciwko COVID-19.</p>	Uwaga uwzględniona w projekcie.
30.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	<p>Projektowane brzmienie przepisu: <i>Art. 17c. budzi zastrzeżenia zarówno odnośnie przyjętej konstrukcji, jak i przytoczonym motywów na jej uzasadnienie.</i></p> <p><i>1. Po pierwsze, należy pamiętać, że za prawidłową realizację świadczeń gwarantowanych odpowiadają polscy świadczeniodawcy, a zatem w szerszej konsekwencji – Skarb</i></p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 4.

			<p><i>Państwa. Obowiązkowe i zalecane szczepienia ochronne i kwalifikacja do tych szczepień stanowią świadczenia zdrowotne realizowane ze środków publicznych. Ich prawidłowa realizacja jest zatem obowiązkiem państwa, a także prawem pacjenta wynikającym z Konstytucji RP. Przyjęta w Projekcie koncepcja Funduszu stanowi wyraz przerwania na podmioty prywatne finansowego ciężaru w/w odpowiedzialności za realizację konstytucyjnych obowiązków. Odpowiedzialność Skarbu Państwa została przewidziana w przepisach prawa, choćby w art. 417(2) k.c. w oparciu o tzw. „względy słuszności”. W judykaturze nie ma wątpliwości co do możliwości dochodzenia odszkodowania w przypadku skutków szczepień obowiązkowych jako szkody wyrządzonej wykonywaniem władzy publicznej.</i></p> <p>2. Uzasadnianie wspomnianego przerwania odpowiedzialności zasadą sprawiedliwości społecznej, to z kolei przejaw wypaczonego rozumienia tej zasady. O ile bowiem pożądanym działaniem w świetle tej zasady jest objęcie ochroną tych osób, których dotknęło nieszczęście w postaci stosunkowo rzadko statystycznie występujących NOP-ów, to nie można tracić z pola widzenia kwestii, za pomocą jakich rozwiązań chcemy ten zasadny cel realizować. Nie ma zaś większych wątpliwości co do tego, że podjęcie takich działań jest obowiązkiem wynikającym ze społecznej odpowiedzialności <u>rządu</u>. Właśnie dlatego najczęstszym rozwiązaniem występującym w innych krajach, jest finansowanie wsparcia dla tych osób ze środków publicznych, czyli takich, w których partycypuje całe społeczeństwo. Wówczas można mówić o realizacji zasady sprawiedliwości społecznej, a nie w przypadku,</p>	<p>Rozwiązanie jest zgodne z zakresem objętym wpisem do wykazu prac legislacyjnych i zostało utrzymane.</p>
--	--	--	---	---

			<p><i>gdy ciężarem finansowania obciąża się wybraną grupę prywatnych przedsiębiorców.</i></p> <p>3. Wyżej opisanego zabiegu nie można też skutecznie uzasadniać argumentami w postaci: <i>bezprecedensowości pandemii COVID-19, słabnącego zaufania do szczepień, w tym do ich bezpieczeństwa, przeszkodami w efektywnej realizacji programu szczepień. Te niewątpliwie problematyczne zjawiska mieszczą się bowiem w spektrum zadań, których realizacja spoczywa na rządzie państwa. Nie kwestionując prawdziwości tych twierdzeń, godzi się podkreślić, iż nie mogą być one przywoływane jako usprawiedliwienie przyjętej koncepcji funduszu kompensacyjnego finansowanego z obowiązkowych wpłat prywatnych przedsiębiorców – a taka narracja przyświeca uzasadnieniu projektu.</i></p> <p><i>Na marginesie wypada dodać, że – wbrew prowadzonemu rozumowaniu w uzasadnieniu Projektu - utworzenie Funduszu nie zniweluje wspomnianych niepożądanych zjawisk. Do tego potrzebna jest kompleksowa i konsekwentna polityka działań rządu zorientowanych na pogłębianie świadomości społecznej i budzenie zaufania obywateli do publicznej ochrony zdrowia, w tym szczepień obowiązkowych.</i></p> <p>4. <i>Odpowiedzialność wobec osób poszkodowanych i pokrzywdzonych w wyniku zaistniałych działań niepożądanych w wyniku zastosowania produktu leczniczego, opiera się na dwóch głównych reżimach. Jeśli do takiego przypadku dochodzi w wyniku nieprawidłowego działania lekarza (tu: niesłusznego zakwalifikowania do szczepienia), wówczas występuje odpowiedzialność OC objęta swoją drogą obowiązkową polisą lekarza lub zatrudniającej go placówki. Natomiast jeśli mowa</i></p>	<p>Rozwiązanie jest zgodne z zakresem objętym wpisem do wykazu prac legislacyjnych i zostało utrzymane.</p>
--	--	--	---	---

			<p>o zdarzeniach niepożądanych, których producent leku nie zbadał, nie zamieścił w CHPL itd., to odpowiada on gwarancyjnie za produkt. Występują jednak przypadki niejednoznaczne, które trudno zakwalifikować, co jest jednym z powodów zakładania tego typu funduszy kompensacyjnych. Nie może być to jednak powód usprawiedliwiający przyjętą w Projekcie koncepcję finansowania Funduszu, a więc w istocie tworzenie osobnego reżimu odpowiedzialności i przypisanie tejże odpowiedzialności do grupy podmiotów wybranej w sposób całkowicie swobodny i dowolny.</p> <p>5. Nie można też zapominać, że w/w odpowiedzialność będzie całkowicie abstrakcyjna i niezależna od faktycznie zaistniałych zdarzeń. Wpłaty na Fundusz muszą być bowiem dokonywane niezależnie od tego czy w ogóle będą pacjenci spełniający kryteria do uzyskania kompensaty, ilu ich będzie, w wyniku których szczepionek wystąpił NOP, czy są szczepionki, co do których nie wystąpiły żadne NOP- y, czy NOP był wynikiem błędu w sztuce lekarza itd. Nie jest to zatem typ odpowiedzialności finansowej, który można byłoby w jakikolwiek sposób powiązać z prewencją, czy sankcjonowaniem niepożądanych zjawisk, a jedynie rodzaj kolejnej daniny publicznej. Oczywiście można przytoczyć argument, że tego typu fundusze kompensacyjne mają być właśnie zbudowane na zasadzie no-fault i tak to wygląda w innych państwach, ale pamiętać należy, że właśnie dlatego są one tam finansowane ze środków publicznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Wypłata świadczeń odbywa się w oparciu o kryteria i ocenę, które stanowią podstawę do wskazania, że za wystąpienie pogorszenie stanu zdrowia odpowiadało szczepienie w koincydencji czasowej. Przy założeniu wypłat w funduszu w systemie no-fault, należałoby pominąć związek przyczynowy szczepienia z hospitalizacją z pozostawieniem jedynie koincydencji czasowej.</p> <p>Patrz punkt 26.</p>
--	--	--	--	--

			<p>6. Projektowanemu rozwiązaniu zdaje się przyświecać logika, iż wsparcie poszkodowanym pacjentom powinny dostarczyć firmy farmaceutyczne, gdyż to one uzyskują duże zyski z obrotu produktami leczniczymi (zwłaszcza szczepionek w dobie pandemii COVID-19), a nie każdy przypadek NOPu objęty jest reżimem odpowiedzialności gwarancyjnej za produkt. Gdyby nawet tak przyjąć – co jak wyżej wskazano jest koncepcją kontrowersyjną – to należałoby prawidłowo namierzyć grupę tych „firm farmaceutycznych”. W mediach przywoływane są pejoratywnie brzmiące określenia w postaci „koncernów farmaceutycznych”, uzasadnienie projektu operuje pojęciem „firm farmaceutycznych”, które to nazwy wskazywałyby na producentów leków, ewentualnie na Podmioty Odpowiedzialne. Tymczasem art. 17c ust 1 w projektowanym brzmieniu mówi o podmiocie „który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych”. Jest to bardzo szeroka kategoria podmiotów, obejmująca przede wszystkim hurtownie farmaceutyczne i operatorów farmalogistycznych (producent, czy Podmiot Odpowiedzialny rzadko jest stroną umów na dostawę produktów leczniczych). Tymczasem są to podmioty stanowiące niejako ogniwo pośrednie pomiędzy producentem leku a Skarbem Państwa. Uzyskiwany przez nie zysk wyraża się w marży lub wynagrodzeniu za zrealizowaną usługę dostawy i musi pokryć wydatki związane z wykonaniem tejże dostawy w warunkach spełniających wymogi DPD, w oczekiwanych terminach determinowanych zapotrzebowaniem na szczepionki etc. Gdyby nawet stosować nieco kontrowersyjną logikę, iż podmiot, który osiąga znaczący zysk z obrotu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>szczepionkami, zintensyfikowany pandemią COVID-19, powinien w ramach poczucia odpowiedzialności i solidaryzowania się z ofiarami NOP-ów sfinansować fundusz kompensacyjny, to na pewno rozumowanie to nie obejmuje swoim zasięgiem wszystkich podmiotów związanych umową ze Skarbem Państwa na dostawę tych szczepionek. Natomiast w projektowanym rozwiązaniu to właśnie głównie hurtownie logistyczne i farma-logiści przejmą ciężar finansowania Funduszu, a nie producenci leków, a więc wielkie koncerny i firmy farmaceutyczne.</p> <p>7. Projektowana regulacja zakłada wpłaty na Fundusz określone w sposób ryczałtowy w wysokości 1,5 % wartości umowy brutto. Abstrahując już od kwestii dlaczego ma to być wartość brutto, godzi się zaznaczyć, że rozwiązanie to będzie budzić wiele wątpliwości. Czy % ma zostać obliczony od całej wartości umowy, czy od wartości faktycznie zamówionych? A jeśli od całej wartości, to dlaczego należy płacić, skoro SP faktycznie szczepionek nie zamówił? Jeśli umowa opiewa jedynie na wynagrodzenie za sam przewóz szczepionek, albo ich przechowanie w toku przewozu, czy inne czynności logistyczne związane z dostawą, to również należy wpłacić 1,5 % jej wartości? A jeśli tak, to dlaczego, skoro podmiot realizujący te usługi nic nie zarabia na obrocie lekiem, a jedynie uzyskuje wynagrodzenia za zrealizowane usługi? Te i inne pytania będą się rodzić w związku ze zbyt szerokim i zbyt ogólnym określeniem kategorii podmiotów zobowiązanych do wpłat na Fundusz i brakiem sprecyzowania o jakie umowy ze Skarbem Państwa chodzi.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>8. Termin wprowadzenia nowej daniny jest zupełnie katastrofalny, jeśli wziąć pod uwagę wywołane pandemią skutki spowolnienia gospodarczego. Wprowadzenie takich dodatkowych obciążeń finansowych będzie trudne do udźwignięcia dla wielu firm i może skutkować kolejnymi redukcjami kosztów - nie pomijając tych związanych z zatrudnieniem lub poszukiwania form zatrudnienia o niskim lub zerowym obciążeniu podatkowo-ubezpieczeniowym, co także odbije się na przychodach fiskalnych.</p> <p>9. Należy pamiętać, że zgodnie z art. 22 Konstytucji RP, „Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny.” Godzi się zauważyć, że wprowadzenie obowiązkowych wpłat na Fundusz, stanowiących w istocie formę daniny publicznej jest przejawem ograniczenia swobody prowadzenia działalności gospodarczej. Natomiast podane w uzasadnieniu Projektu motywy stanowią w rzeczywistości problemy i zadania, które powinien realizować rząd, a nie ważny interes publiczny ograniczający w/w swobodę gwarantowaną Konstytucją.</p> <p>10. Wynikająca z Projektu istota nowej daniny jest obarczona wadami konstrukcyjnymi. Po pierwsze, istotne wątpliwości, w tym również konstytucyjne, rodzi klasyfikacja „wpłaty” jako któregośkolwiek z rodzajów form danin pieniężnych przewidzianych lub znanych w polskim systemie prawnym. Chociaż projektodawca nazywa go „wpłatą”, bardziej wydaje się podatkiem, ale jednocześnie nie spełnia ona ani kryteriów uznania za składkę, ani za podatek. Na gruncie orzecznictwa TK nie ulega wątpliwości, że o tym, jakie świadczenie jest podatkiem w rozumieniu Konstytucji RP, nie przesądza nazwanie go „podatkiem” albo inną nazwą (wyrok TK z 19</p>	
--	--	--	---	--

lipca 2011 r., sygn. P 9/0). Dopiero merytoryczne przesłanki determinują zaliczenie danego świadczenia publicznego do określonego rodzaju danin publicznych. Trybunał przywołał przy tym pogląd wyrażony w doktrynie, że ustawodawca niekiedy świadomie wprowadza podatek pod postacią opłaty – z uwagi na opór obywateli przed nowymi podatkami. Podatki zasilają budżety publiczne, a składki–określone fundusze (prowadzone przez konkretne instytucje), z których następnie finansowane są określone świadczenia dla podmiotów opłacających składki. Opłacanie podatku nie daje prawa do żadnych świadczeń – jest nieodpłatne. Opłacane składki rodzą z kolei uprawnienia i są elementem tytułu prawnego do określonego świadczenia. Można zatem stwierdzić, że składki mają charakter ekwiwalentny– są opłacane po to, aby otrzymać prawo do określonego świadczenia (w polskim systemie prawa – świadczenie z ubezpieczeń społecznych lub zdrowotnych) - wyrok TK z 15.07.2013 r., K 7/12, OTK-A 2013/6, poz. 76. Z pewnością nie można uznać projektowanej daniny za składkę. Cechą charakterystyczną składek jest ich ekwiwalentność. Składki powinny być nakładane w interesie samych podmiotów dokonujących wpłaty składki, dając im uzasadnione oczekiwanie uzyskania w przyszłości określonych świadczeń. Tymczasem przychody ze składek zostaną przekazana na finansowanie funduszy całkowicie niezwiązanych z działalnością podmiotów objętych składką. Oznacza to, że większość przychodów ze składek nie będzie wiążała się z żadnym świadczeniem wzajemnym dla podmiotów objętych składką. Analizując ww. definicje wynikające z przepisów prawa, należy stwierdzić, że bliżej zaproponowanej daninie – w swojej konstrukcji – do podatku. Przy czym również w tym przypadku danina ta nie spełnia wszystkich warunków uznania za podatek. Wyklucza to przede wszystkim celowy charakter proponowanej daniny. Niezależnie od tego, czy mówimy o składce, czy też o podatku, ustawodawcę wiąże wynikający z art. 217 Konstytucji RP obowiązek

		<p>ustawowego określenia wszystkich elementów konstrukcyjnych w ustawie. Podsumowując powyższe, przedstawiony Projekt wprowadza daninę, której cechy nie są znane polskiemu systemowi prawa. Jej założenia zostały skonstruowane w taki sposób, aby pozornie spełniać wymogi konstytucyjne dotyczące nakładania danin. Tymczasem dogłębna analiza przepisów Projektu prowadzi do wniosku, że mamy do czynienia z obciążeniem naruszającym przepisy Konstytucji RP i nieznajującym uzasadnienia w polskim systemie prawa. Taka sytuacja nie może być zaakceptowana i budzi zdecydowany sprzeciw.</p> <p>11. Przy tym powoływanie się w uzasadnieniu Projektu na analogiczne rozwiązania przyjęte w innych państwach jest chybione, gdyż konstrukcje finansowania funduszy kompensacyjnych stosowane w innych krajach, zwłaszcza w Państwach Członkowskich UE nie są bynajmniej analogiczne do zaprezentowanego Projektu. Owszem idea istnienia takich funduszy, w szczególności umożliwienie otrzymywania odszkodowań bez uruchamiania procedury sądowej, może być zbieżna z polskim projektowanym rozwiązaniem. Niemniej sposób finansowania Funduszu, jeśli zostanie przyjęty w zaproponowanym kształcie, będzie rozwiązaniem stanowczo odbiegającym od wzorców i norm europejskich.</p> <p>12. Projekt opiniowanych założeń dot. powołania funduszu kompensacyjnego był szeroko omawiany w branży, także w artykułach prasowych i innych mediach. Rozważano wówczas na temat źródeł jego finansowania i w tych licznych głosach przeważały twierdzenia o odpowiedzialności Państwa jako organizatora świadczeń gwarantowanych. Uzasadnieniem powyższych twierdzeń były rozwiązania przyjęte w innych Państwach Członkowskich. Pojawiały się także głosy aby to firmy farmaceutyczne - producenci partycypowali w tych kosztach, z przyczyn powołanych powyżej. Jednak żadne z tych licznych stanowisk nawet nie sugerowały przyjęcia</p>	
--	--	--	--

			<p><i>tak szerokiego katalogu podmiotów mających finansować fundusz kompensacyjny jak w projektowanym art. 17c. Mając na względzie ekstremalnie przyspieszony tryb prac nad Funduszem, który od kilku lat mimo zgromadzonych założeń nie został powołany, można pokusić się o stwierdzenie, że ta niezrozumiała logika omawianej regulacji wynika z działania pod presją wyjątkowej sytuacji i czasu, ale ponowne pochylenie się nad jej zakresem podmiotowym doprowadzi do jej zmiany, w kierunku wskazanych na wstępie założeń.</i></p> <p>Podsumowanie:</p> <p><i>W projektowanym rozwiązaniu mamy zatem do czynienia z ustanowieniem swoistej daniny publicznej, należnej od kręgu podmiotów ustalonego w sposób arbitralny i dowolny, nakładanej w wyniku nieprawidłowego i nieuzasadnionego zabiegu przerzucania na podmioty prywatne ciężaru realizacji obowiązków konstytucyjnych, który winien ponieść Skarb Państwa, pod pretekstem niewłaściwie rozumianej zasady solidarności społecznej. Z tych przyczyn projektowany art. 17c nie powinien się ostać w obecnym kształcie.</i></p>	
31.	art. 1 pkt 2	Konfederacja Lewiatan	<p>Nieuzasadnione różnicowanie firm farmaceutycznych – art. 17c ust. 1 i 2 Projektu</p> <p>Ponownie chcemy zwrócić uwagę na istotny problem, jakim jest nieuzasadnione różnicowanie pozycji firm farmaceutycznych. Niezrozumiałym dla Konfederacji Lewiatan jest powód, dlaczego podmioty, które dostarczają szczepionki na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej nie będą partycypować w kosztach Funduszu, w sytuacji gdy – wobec masowego i medialnego charakteru szczepień na</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 26. Ponadto, w treści porozumienia zawarte jest zastrzeżenie dotyczące ewentualnej odpowiedzialności i zwolnienia z zobowiązań między Komisją a uczestniczącymi państwami członkowskimi. Uczestniczące państwa członkowskie nabywające szczepionkę są odpowiedzialne za dystrybucję i stosowanie szczepionek zgodnie z krajowymi strategiami szczepień oraz ponoszą wszelką odpowiedzialność związaną z ich dystrybucją i stosowaniem. Obejmuje to ewentualne zwolnienie producentów szczepionek, zgodnie z warunkami</p>

		<p>COVID-19 – większość wypłat będzie zapewne dotyczyć NOP-ów spowodowanych przez te szczepienia, przynajmniej w początkowym okresie. Odpowiedzi na to pytanie nie udziela ani uzasadnienie Projektu, ani Ocena Skutków Regulacji.</p> <p>Należy podkreślić, że powyższe rozwiązanie wprowadza istotną nierówność podmiotów uczestniczących w obrocie szczepionkami na polskim rynku. Jako Konfederacja Lewiatan, nie widzimy żadnej podstawy do różnicowania pozycji producentów szczepionek przeciwko chorobie COVID-19, w stosunku do producentów, którzy zawarli umowy na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Przypominamy, że w obu sytuacjach koszty nabycia szczepionek są ponoszone przez Skarb Państwa.</p> <p>Nie można pomijać faktu, że szczepionki przeciw COVID-19 otrzymały od Europejskiej Agencji Leków tylko warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ramach warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Państwa Członkowskie UE uznały, że z uwagi na konieczność szybkiego zwalczania pandemii COVID-19, korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze zbyt krótkiego testowania produktów. Można uznać, że ryzyko w przypadku stosowania tych produktów jest większe niż w przypadku szczepionek, które przeszły trzy etapy badań klinicznych i uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w standardowym trybie rejestracji. Powyższe stwierdzenie potwierdza uzasadnienie do Projektu, w którym wskazano, że jedynie w odniesieniu do 2-8 przypadków stwierdza się objawy chorobowe, które zostaną zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Skoro jak wskazał Projektodawca, dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych, tym bardziej nie należy przerzucać kosztów roszczeń pacjentów szczepionych przeciwko COVID-19 na</p>	<p>odpowiedniej umowy zakupu z wyprzedzeniem, ze zwykle ponoszonej przez producenta odpowiedzialności związanej z zastosowaniem i dystrybucją szczepionek.</p> <p>Ponadto, wraz z utworzeniem Funduszu nie jest planowana zmiana opodatkowania dla dystrybutorów produktów leczniczych, w tym producentów szczepionek, co wiązałoby się z generalną zasadną odprowadzania składek w związku z udziałem w sprzedaży szczepionek na rynku krajowym.</p>
--	--	--	---

			<p>producentów dobrze znanych i bezpiecznych szczepionek.</p> <p>Jednocześnie pragniemy podkreślić, że firmy farmaceutyczne zrzeszone w Konfederacji Lewiatan od samego początku pandemii wirusa SARS-CoV-2 współpracowały z organami administracji rządowej dzieląc się swoim know-how, udostępniając swoją infrastrukturę oraz zasoby, mobilizując wszelkie moce produkcyjne, jakie posiadają. Konfederacja Lewiatan rozumie, szczególną sytuację epidemiologiczną i wyzwania jakie się z nią wiążą, zgłaszamy jednak stanowczy sprzeciw dla takich działań Projektodawcy, które będą obarczały finansowymi konsekwencjami, w sposób wybiórczy, tylko część podmiotów.</p> <p>Konfederacja Lewiatan postuluje o wzięcie pod rozwagę zasady solidarności społecznej i zastosowanie jednego z dwóch proponowanych rozwiązań, które zapobiegnie kreowaniu sytuacji nierównego traktowania podmiotów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Zwolnienie wszystkich producentów szczepionek z obowiązku dokonywania wpłat na rachunek Funduszu albo b. Dokonywanie wpłat na rachunek Funduszu przez wszystkich producentów szczepionek. 	
32.	art. 1 pkt 2	Konfederacja Lewiatan	<p>Nowe obciążenia finansowe nakładane na firmy farmaceutyczne – art. 17c ust. 1 Projektu</p> <p>Konfederacja Lewiatan docenia, że obniżono wysokość wpłaty uiszczanej przez podmioty, które zawarły umowę ze Skarbem Państwa na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych z 2% do 1,5%. Niestety, nawet 1,5% wartość będzie istotnym obciążeniem dla firm farmaceutycznych, które w dobie pandemii SARS-COV-2 dokładają wszelkich starań celem dostarczenia w bardzo szybkim czasie bezpiecznych i skutecznych produktów dla pacjentów. Przewidziane przez Projektodawcę rozwiązania zdaje się nie przystawać do realiów z jakimi mają do czynienia producenci leków na skutek pandemii.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Szacowana wartość wpływów ze składek przy uwzględnieniu 1,5% od zawartych umów stanowić będzie minimalne wsparcie dla pokrycia wydatków z funduszu. Tym samym daje zabezpieczenie dla realizacji wypłat świadczeń dla wnioskodawców.

		<p>Oczywistym jest, że właśnie w tym czasie potrzebne jest wsparcie ze strony państwa udzielone firmom farmaceutycznym, a nie nakładanie kolejnych obciążeń finansowych, w których mają obowiązek partycypować. Ponownie przypominamy, że są już przewidziane regulacje prawne na gruncie Kodeksu Cywilnego, które obciążają producentów odpowiedzialnością odszkodowawczą. Zasadniczo ani uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ani uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego nie zwalnia wytwórcy od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne, jakim są leki.</p> <p>Nakładanie dodatkowych obciążeń na producentów jest tym bardziej dla Konfederacji Lewiatan niezrozumiałe, z uwagi na wypowiedź Ministra Zdrowia² – Adama Niedzielskiego, który wskazał, że: <i>"Po pierwsze, umowa zawierana przez Komisję Europejską bezpośrednio z producentami ceduje na państwa członkowskie odpowiedzialność cywilną za wszelkie zdarzenia, które będą w procesie szczepień pojawiały się jako niepożądane."</i> Mając na uwadze powyższe stoimy na stanowisku, że państwo powinno ponosić pełną odpowiedzialność, w tym również finansową. Nakładanie dodatkowych obciążeń finansowych na producentów, zdaje się zupełnie przeczyć wszelkim inicjatywom podejmowanym przez rząd, których celem jest udzielenie wsparcia finansowego np. w ramach Krajowego Projektu Odbudowy. Jaki sens ma przyznawanie firmom dotacji przy jednoczesnym obciążaniu ich dodatkowymi kosztami, na które środki można wygospodarować z innych źródeł, w tym np. z dochodów generowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na co zwracaliśmy już uwagę na etapie pre-konsultacji.</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan, zaproponowana kwota – przy i tak dużych obciążeniach firm farmaceutach – jest za</p>	
--	--	--	--

² <https://www.prawo.pl/zdrowie/kto-ponosi-odpowiedzialnosc-za-skutki-uboczne-szczepionki,505505.html>

			wysoka. Wobec tego – w przypadku braku odstąpienia od naliczenia tej kwoty, postulujemy o obniżenie tej wartości do 1% wartości umowy brutto.	
33.	art. 1 pkt 2	Konfederacja Lewiatan	<p>art. 17c Projektu</p> <p>Biorąc pod uwagę, że firmy muszą przygotować rezerwy finansowe na wpłaty oraz uzyskać wszelkie potrzebne akceptacje przewidziany w Projekcie 21-dniowy termin na dokonanie wpłaty na rachunek Funduszu zdaje się być stanowczo zbyt krótki. Biorąc pod uwagę znaczne obciążenie finansowe, zasadnym wydaje się wydłużenie terminu, które pozwoli podmiotom przygotować się na nowe opłaty. Wobec tego ponownie postulujemy o określenie terminu w sposób opisowy, gdzie punktem odniesienia będzie chwila uregulowania przez Skarb Państwa wynagrodzenia wynikającego z umowy na dostawę szczepionek w wysokości nie mniejszej niż 5% wartości umowy brutto. Doprecyzowania również wymagają zasady dokonywania wpłat, np. poprzez wskazanie, że zasady dokonywania wpłat na rzecz Funduszu uregulowane zostaną w formie aktu wykonawczego. Aktualnie Projekt w sposób lakoniczny odnosi się do kwestii związanych z wpłatami.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Aktualnie umowy na zakupu szczepionek są zawierane wyłącznie na rok. Wpłaty można potrącać tylko przy rozliczeniu umowy, a kierunkiem i sposobem zasilania funduszu jest wpłata firmy dokonywana w okresie jej zawarcia. Rozliczenia umowy następują w transzach wynikających z realizacji dostaw. Zaproponowane w uwadze rozwiązanie nie daje możliwości wpłaty jednorazowej do FK. Tylko zawarcie umowy i brak od niej odstąpienia w terminie wniesienia wpłaty daje gwarancję wpływu środków w wysokości 1,5% od wartości umowy.
34.	art. 1 pkt 2	<p>Izby Gospodarcze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AHK Polska (Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa) 2. AmCham (Amerykańska Izba Handlowa w Polsce) 3. BPCC (Brytyjsko-Polska Izba Handlowa) 	<p><u>Uwagi do art. 17c ust. 1 Ustawy:</u></p> <p>Zgodnie z w.w. artykułem projektowanej ustawy podmiot, który zawarł umowę na realizację dostaw szczepionek, jest obowiązany do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5 % wartości brutto umowy.</p> <p>Z analizy funkcjonowanie analogicznych Funduszy Kompensacyjnych w innych krajach Unii Europejskiej wynika, że wśród 11 krajów UE zdecydowana większość (Austria, Czechy, Dania, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Luksemburg, Słowenia) finansuje w.w. fundusze ze środków publicznych. Tylko w Finlandii i Szwecji system</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 26.

		<p>4. CCIFP (Francusko-Polska Izba Gospodarcza) SPCC (Skandynawsko – Polska Izba Gospodarcza)</p>	<p>odszkodowań został stworzony w drodze samoregulacji firm farmaceutycznych.</p> <p>Pomysł Ministerstwa Zdrowia, aby źródłem finansowania Funduszu byli producenci szczepionek jednoznacznie oznacza wprowadzenie paropodatku. Niżej podpisane Izby nie widzą uzasadnienia rozwiązania, które zakłada dodatkowe obciążenie producentów/dystrybutorów. Z posiadanych przez nas informacji jednoznacznie wynika, że aktualnie firmy produkujące i sprzedające szczepionki ponoszą olbrzymie koszty i nakłady w celu spełnienia wymagań dla wprowadzenia produktu na rynek. Dlatego też nie jest zasadne dodatkowe obciążanie przemysłu kosztami związanymi z prawnie usankcjonowanym podejściem do produktów leczniczych. Wydaje się, że rozwiązanie proponowane przez Ministerstwo Zdrowia tworzy precedens na skalę europejską, a także pokazuje, że rząd Polski nie chce brać odpowiedzialności finansowej za szczepienia, które wprowadza do obrotu i nakazuje do stosowania polskim pacjentom (kalendarz szczepień obowiązkowych).</p> <p>W związku z powyższym, zwracamy się do Państwa o ponowne przeanalizowanie art. 17 c ust. 1 oraz podjęcie decyzji, aby źródłem finansowanie Funduszu Kompensacyjnego były środki finansowe pochodzące z budżetu państwa..</p>	
35.	art. 1 pkt 2	<p>Krajowi Producenci Leków – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego</p>	<p>Nieuzasadnione różnicowanie firm farmaceutycznych – art. 17c ust. 1 i 2 Projektu</p> <p>Ponownie chcemy zwrócić uwagę na istotny problem, jakim jest nieuzasadnione różnicowanie pozycji firm farmaceutycznych. Niezrozumiałym dla Związku jest powód, dlaczego podmioty, które dostarczają szczepionki na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej nie będą partycypować w kosztach</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 31.

		<p>Funduszu, w sytuacji gdy – wobec masowego i medialnego charakteru szczepień na COVID-19 – większość wypłat będzie zapewne dotyczyć NOP-ów spowodowanych przez te szczepienia, przynajmniej w początkowym okresie. Odpowiedzi na to pytanie nie udziela ani uzasadnienie Projektu, ani Ocena Skutków Regulacji.</p> <p>Należy podkreślić, że powyższe rozwiązanie wprowadza istotną nierówność podmiotów uczestniczących w obrocie szczepionkami na polskim rynku. Jako PZPPF, nie widzimy żadnej podstawy do różnicowania pozycji producentów szczepionek przeciwko chorobie COVID-19, w stosunku do producentów, którzy zawarli umowy na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Przypominamy, że w obu sytuacjach koszty nabycia szczepionek są ponoszone przez Skarb Państwa.</p> <p>Nie można pomijać faktu, że szczepionki przeciw COVID-19 otrzymały od Europejskiej Agencji Leków tylko warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ramach warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Państwa Członkowskie UE uznały, że z uwagi na konieczność szybkiego zwalczania pandemii COVID-19, korzyści przewyższają ryzyko wynikające ze zbyt krótkiego testowania produktów. Można uznać, że ryzyko w przypadku stosowania tych produktów jest większe niż w przypadku szczepionek, które przeszły trzy etapy badań klinicznych i uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w standardowym trybie rejestracji. Powyższe stwierdzenie potwierdza uzasadnienie do Projektu, w którym wskazano, że jedynie w odniesieniu do 2-8 przypadków stwierdza się objawy chorobowe, które zostaną zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Skoro jak wskazał Projektodawca, dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych, tym bardziej nie należy przerzucać kosztów roszczeń</p>	
--	--	--	--

			<p>pacjentów szczepionych przeciwko COVID-19 na producentów dobrze znanych i bezpiecznych szczepionek.</p> <p>Jednocześnie pragniemy podkreślić, że Podmioty Krajowego Przemysłu Farmaceutycznego od samego początku pandemii wirusa SARS-CoV-2 współpracowały z organami administracji rządowej dzieląc się swoim know-how, udostępniając swoją infrastrukturę oraz zasoby, mobilizując wszelkie moce produkcyjne jakie posiadają. Związek rozumie, szczególną sytuację epidemiologiczną i wyzwania jakie się z nią wiążą, zgłaszamy jednak stanowczy sprzeciw dla takich działań Projektodawcy, które będą obarczały finansowymi konsekwencjami, w sposób wybiórczy, tylko część podmiotów.</p> <p>Związek ponownie postuluje o wzięcie pod rozwagę zasady solidarności społecznej i zastosowanie jednego z dwóch proponowanych rozwiązań, które zapobiegnie kreowaniu sytuacji nierównego traktowania podmiotów:</p> <p>a. Zwolnienie wszystkich producentów szczepionek z obowiązku dokonywania wpłat na rachunek Funduszu albo</p> <p>b. Dokonywanie wpłat na rachunek Funduszu przez wszystkich producentów szczepionek.</p>	
36.	art. 1 pkt 2	Krajowi Producenci Leków – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	<p>Nowe obciążenia finansowe nakładane na firmy farmaceutyczne – art. 17c ust. 1 Projektu</p> <p>Związek docenia, że obniżono wysokość wpłaty uiszczanej przez podmioty, które zawarły umowę ze Skarbem Państwa na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych z 2% do 1,5%. Niestety, nawet 1,5% wartość będzie istotnym obciążeniem dla firm farmaceutycznych, które w dobie pandemii SARS-COV-2 dokładają wszelkich starań celem dostarczenia w bardzo szybkim czasie bezpiecznych i skutecznych produktów dla pacjentów. Przewidziane przez Projektodawcę rozwiązania zdaje się nie przystawać do realiów z jakimi mają do czynienia producenci leków na skutek pandemii.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 32.

		<p>Oczywistym jest, że właśnie w tym czasie potrzebne jest wsparcie ze strony państwa udzielone firmom farmaceutycznym, a nie nakładanie kolejnych obciążeń finansowych, w których mają obowiązek partycypować. Ponownie przypominamy, że są już przewidziane regulacje prawne na gruncie Kodeksu Cywilnego, które obciążają producentów odpowiedzialnością odszkodowawczą. Zasadniczo ani uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ani uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego nie zwalnia wytwórcy od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne, jakim są leki.</p> <p>Nakładanie dodatkowych obciążeń na producentów jest tym bardziej dla Związku niezrozumiałe, z uwagi na wypowiedź Ministra Zdrowia (https://www.prawo.pl/zdrowie/kto-ponosi-odpowiedzialnosc-za-skutki-uboczne-szczepionki,505505.html) – Adama Niedzielskiego, który wskazał, że: <i>"Po pierwsze, umowa zawierana przez Komisję Europejską bezpośrednio z producentami ceduje na państwa członkowskie odpowiedzialność cywilną za wszelkie zdarzenia, które będą w procesie szczepień pojawiały się jako niepożądane."</i> Mając na uwadze powyższe stoimy na stanowisku, że państwo powinno ponosić pełną odpowiedzialność, w tym również finansową.</p> <p>Nakładanie dodatkowych obciążeń finansowych na producentów, zdaje się zupełnie przeczyć wszelkim inicjatywom podejmowanym przez rząd, których celem jest udzielenie wsparcia finansowego np. w ramach Krajowego Projektu Odbudowy. Jaki sens ma przyznawanie firmom dotacji przy jednoczesnym obciążaniu ich dodatkowymi kosztami, na które środki można wygospodarować z innych źródeł, w tym np. z dochodów generowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na co zwracaliśmy już uwagę na etapie pre-konsultacji.</p>	
--	--	---	--

			Zdaniem PZPPF, zaproponowana kwota – przy i tak dużych obciążeniach firm farmaceutach – jest za wysoka. Wobec tego – w przypadku braku odstąpienia od naliczenia tej kwoty, postulujemy o obniżenie tej wartości do 1% wartości umowy brutto.	
37.	art. 1 pkt 2	Krajowi Producenci Leków – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	<p>Zasady uiszczania wpłat na rachunek Funduszu – art. 17c Projektu</p> <p>Biorąc pod uwagę, że firmy muszą przygotować rezerwy finansowe na wpłaty oraz uzyskać wszelkie potrzebne akceptacje przewidziany w Projekcie 21-dniowy termin na dokonanie wpłaty na rachunek Funduszu zdaje się być stanowczo zbyt krótki. Biorąc pod uwagę znaczne obciążenie finansowe, zasadnym wydaje się wydłużenie terminu, które pozwoli podmiotom przygotować się na nowe opłaty. Wobec tego ponownie postulujemy o określenie terminu w sposób opisowy, gdzie punktem odniesienia będzie chwila uregulowania przez Skarb Państwa wynagrodzenia wynikającego z umowy na dostawę szczepionek w wysokości nie mniejszej niż 5% wartości umowy brutto.</p> <p>Doprecyzowania również wymagają zasady dokonywania wpłat, np. poprzez wskazanie, że zasady dokonywania wpłat na rzecz Funduszu uregulowane zostaną w formie aktu wykonawczego. Aktualnie Projekt w sposób lakoniczny odnosi się do kwestii związanych z wpłatami.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 33.
38.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	Art. 17c ust.1 nakłada na podmiot, który zawarł umowę ze Skarbem Państwa na realizację dostaw szczepionek obowiązek dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości umowy w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy. A co w przypadku niedostarczenia szczepionek? Czy nie jest zbyt daleko idącym rozwiązaniem wprowadzenie terminu 21 dni dotyczącego wyłącznie daty podpisania umowy.	Patrz punkt nr 33.
39.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p><u>Brak uzasadnienia dla obowiązkowego udziału dostawców szczepionek w finansowaniu Funduszu (projektowany art. 17c ust. 1 Ustawy)</u></p> <p><u>Projektowana regulacja</u></p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt 33.

		<p>Zgodnie z projektowanym art. 17c ust. 1 Ustawy podmiot, który zawarł umowę na realizację dostaw szczepionek, jest obowiązany w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5 % wartości brutto umowy.</p> <p>Na wstępie należy zwrócić uwagę, że projektowana zasada wyrażona w art. 6 Projektu, tj. „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 wnoszą się po raz pierwszy w 2022 r.” – jest wadliwa i niewykonalna administracyjnie.</p> <p>Podkreślenia wymaga fakt, że wiele z przetargów publicznych organizowanych i prowadzonych przez odpowiednie organy upoważnione przez Ministra Zdrowia do zakupu szczepionek w ramach realizacji obowiązkowych populacyjnych szczepień ochronnych dzieci nie jest zamknięty ramami jako rok kalendarzowy.</p> <p>Co więcej, umowa na dostawę szczepionek w ramach obowiązkowych populacyjnych szczepień ochronnych dzieci zawierana jest w formie, która nie gwarantuje dostawcy 100% realizacji zamówień, a jedynie prawo po stronie zamawiającego do korzystania z określonej puli dawek danej szczepionki, po ustalonej w umowie cenie, poprzez system poszczególnych zamówień. Wzory umów o zamówienie publiczne w zakresie dostawy szczepionek do PSO są publicznie dostępne. Tym samym wnoszenie opłaty 1,5 % od hipotetycznej wartości dostaw stanowi formę swoistej daniny publicznej nie opartej rzeczywistym przychodem po stronie któregośkolwiek z podmiotów zobowiązanych do wniesienia tej opłaty. W sytuacji, gdy nie zostanie przez zamawiającego zakupiona pełna pula ilości dawek ustalonych w podpisanej umowie lub zamawiający zwróci określone ilości dawek szczepionki, zasadnym byłoby ustalenie, że w takim</p>	
--	--	---	--

		<p>wypadku powinna zostać skorygowana wartość wpłaty dokonanej na rzecz Funduszu.</p> <p>Rozwiązanie polegające na obowiązku wpłaty z góry 1,5% hipotetycznej wartości dostaw może prowadzić do zagrożenia płynności finansowej dostawców szczepionek. Należy zauważyć, że umowy na realizację dostaw szczepionek do PSO są podpisywane z wyprzedzeniem i opiewają często na bardzo wysokie kwoty. W praktyce okres pomiędzy zawarciem umowy a początkiem realizacji dostaw może wynieść nawet do kilku miesięcy, co oznacza, że mogą zdarzyć się sytuacje, w których koszt, jaki zgodnie z projektowanym art. 17c ust. 1 Ustawy zmuszony będzie ponieść dostawca szczepionki, będzie poniesiony i alokowany do innego roku niż rok, w którym nastąpi początek realizacji umowy i dokonywane będą na jej podstawie jakiegokolwiek płatności. Takie rozłożenie wpłaty 1,5% wartości umowy oraz rzeczywistych płatności na jej podstawie w czasie może istotnie zaburzyć funkcjonowanie spółek wykonujących umowy na realizację dostaw szczepionek.</p> <p>Zgodnie z art. 17c ust. 2 Ustawy obowiązek finansowania nie dotyczy wyłącznie szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej (Advanced Purchase Agreement, dalej „APA”).</p> <p style="text-align: center;">Postulowane zmiany</p> <p>Oprócz postulatu ograniczenia Systemu na obecnym etapie wyłącznie do szczepień przeciw COVID-19 podnosimy, że brak jest uzasadnienia dla nakładania obowiązku finansowania Funduszu poprzez wpłaty dostawców innych szczepionek niż szczepionki przeciw COVID-19 zakupione na podstawie APA, objętych Projektem. Postulujemy odstąpienie od tego rozwiązania.</p> <p>Oceny tej nie zmienia fakt, że w stosunku do rozwiązań proponowanych w Projekcie z dnia 18 stycznia 2021 r. wydłużono termin dokonania wpłaty z</p>	
--	--	---	--

		<p>14 dni do 21 dni oraz obniżono wysokość wpłat z 2 % wartości brutto umów na realizację dostaw szczepionek do 1,5 %.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Powołanie Funduszu leży w interesie państwa i ogółu społeczeństwa z uwagi na znaczenie szczepień dla zdrowia publicznego, w szczególności ich korzystny wpływ na efektywne funkcjonowanie państwa, i powinno być finansowane ze środków publicznych.</p> <p>Proponowane obecnie rozwiązanie, zgodnie z którym podmiot, który zawarł umowę na dostawę szczepionek, ma być zobowiązany do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu, jest niezgodne z funkcją oraz celami, dla jakich planowane jest stworzenie nowego Systemu.</p> <p>Przyjęcie przez państwo odpowiedzialności za finansowanie takiego rozwiązania stanowi racjonalny i sprawiedliwy podział ryzyka między państwo a obywateli. Niższa zachorowalność obywateli oznacza bowiem mniejsze wydatki z budżetu państwa na ich leczenie oraz większy udział obywateli w rozwoju gospodarki. W interesie państwa jest, aby przeciwko różnym schorzeniom szczepiło się regularnie jak najwięcej obywateli, gdyż to zapobiega rozprzestrzenianiu się patogenów, zmniejsza zachorowalność na choroby zakaźne i pozwala systemowi opieki zdrowotnej skupić się na leczeniu innych chorób, w szczególności chorób cywilizacyjnych, a nie na walce z chorobami zakaźnymi. A zatem to państwo i ogół obywateli jest beneficjentem szczepień, stąd w pełni uzasadnione jest, aby finansowanie Systemu odbywało się właśnie z budżetu państwa.</p> <p>Warto przy tym podkreślić, że projektodawca nie wskazał w uzasadnieniu Projektu, czym kierował się proponując regulację, zgodnie z którą Fundusz nie będzie finansowany z wpłat pochodzących z środków publicznych.</p>	
--	--	---	--

		<p><u>Brak uzasadnienia dla różnicowania sytuacji producentów/dostawców szczepionek w stosunku do innych produktów leczniczych</u></p> <p>Nie jest również zrozumiałym, dlaczego - poprzez zaproponowane w Projekcie rozwiązania - odnośnie szczepionek mają zostać wprowadzone odmienne unormowania prawne od tych dotyczących wszystkich innych rodzajów produktów leczniczych. Nałożenie obowiązku wpłaty określonej części wartości zamówienia wskazanej w umowie o zamówienia publiczne, ale jeszcze nie sprzedanych i nie dostarczonych, a jedynie hipotetycznie ustalonych jako pula danego zamówienia publicznego szczepionek, jako wpłaty do Funduszu będzie prowadzić do nieuzasadnionego różnicowania sytuacji producentów/dostawców szczepionek w stosunku do innych producentów produktów leczniczych.</p> <p>Szczepionka - tak jak każdy produkt leczniczy - przechodzi przewidziane prawem badania kliniczne i proces dopuszczenia do obrotu przez organy regulacyjne, czego skutkiem jest określenie w ChPL jej profilu bezpieczeństwa. Jest to prawnie usankcjonowany model, na którym opiera się społeczne zaufanie do wszystkich produktów leczniczych. Jeżeli wprowadza się obowiązek finansowania Systemu, w dodatku dla działań opisanych w ChPL, to tym samym po pierwsze kwestionuje się naturę szczepionki jako produktu leczniczego (obniżając de facto ww. zdefiniowane zaufanie), a po drugie wprowadza się reżim odpowiedzialności finansowej niespójny z ogólnymi zasadami odpowiedzialności za produkt w sektorze farmaceutycznym. Takiego mechanizmu nie ma dla innych produktów leczniczych, które tak jak szczepionki, mają w ChPL opisane możliwe działania niepożądane.</p> <p>Nadto koncepcja finansowania Funduszu wpłatami firm farmaceutycznych oznaczałaby w istocie wprowadzenie paropodatku. Brak byłoby jakiegokolwiek uzasadnienia do obciążenia producentów/dystrybutorów szczepionek obowiązkiem uiszczania takiego paropodatku. Firmy produkujące i sprzedające szczepionki ponoszą znaczne koszty i nakłady w celu spełnienia wymagań dla</p>	
--	--	--	--

		<p>wprowadzenia produktu na rynek, które zwięczone są ustaleniem w ChPL profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego i otrzymaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie jest zasadne dodatkowe obciążanie przemysłu kosztami związanymi z prawnie usankcjonowaną naturą produktów leczniczych.</p> <p><u>Finansowanie Systemu kompensacji działań niepożądanych opisanych w ChPL niezgodne z unijnym systemem odpowiedzialności za produkt (Dyrektywa 85/374)</u></p> <p>Projekt zakłada obecnie, że Fundusz obejmuje jedynie działania niepożądane wskazane w ChPL. Jeżeli Fundusz miałby być finansowany z wpłat dokonywanych przez dostawców szczepionek, oznaczałoby to w praktyce niedozwolone rozszerzenie odpowiedzialności, która wynika z unijnych przepisów Dyrektywy Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe z dnia 25 lipca 1985 r. (odpowiedzialność za produkt – polska implementacja w art. 449¹ i nast. Kodeksu cywilnego). Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości UE <i>“dyrektywa, w dziedzinach, które reguluje, przeprowadza całkowitą harmonizację przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich”</i>.³ W reżimie odpowiedzialności za produkt producenci szczepionek nie ponoszą na zasadzie ryzyka odpowiedzialności za szkody, o ryzyku których pacjent jest ostrzeżony poprzez ich wskazanie w ChPL. Istniejący model odpowiedzialności cywilnej za produkt producentów szczepionek, stanowiący harmonizację całkowitą za poziomie Unii Europejskiej, jest więc nie do pogodzenia z finansowaniem Funduszu przez producentów/dostawców szczepionek.</p>	
--	--	--	--

³ Wyrok ETS z dnia 25 kwietnia 2002 r. w sprawach C-52/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-3827, pkt 16, C-154/00 Komisja przeciwko Grecji, Rec. str. I-3879, pkt 12 i C-183/00 González Sánchez, Rec. str. I-3901, pkt 25; wyrok ETS z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-402/03 Skov Æg v. Bilka Lavprisvarehus A/S, pkt. 22.

		<p><u>Systemy funkcjonujące w Europie nie przewidują obowiązkowych wpłat producentów szczepionek na fundusze kompensacyjne</u></p> <p>W zdecydowanej większości państw europejskich istniejące systemy mające na celu zrekompensowanie działań niepożądanych oraz innych dolegliwości związanych ze szczepieniami są w całości finansowane ze środków państwowych. Żaden z systemów funkcjonujących w UE nie zakłada ich obowiązkowego finansowania przez firmy farmaceutyczne.</p> <p>W Danii system w pełni finansowany jest z podatków. Również w Niemczech i na Węgrzech odszkodowania finansowane są z budżetu państwa. We Francji istnieje system ustawowy zarządzany przez ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Medicaux; dalej: „Krajowe Biuro ds. Odszkodowań za Wypadki Medyczne”). Krajowe Biuro ds. Odszkodowań za Wypadki Medyczne finansuje system odszkodowań pozyskując środki m.in. z dofinansowania z obowiązkowych programów ubezpieczenia społecznego przyznanego corocznie na mocy ustawy o finansowaniu systemu zabezpieczeń społecznych, przychodów z kar, roszczeń regresowych oraz dotacji przyznawanych przez państwo francuskie na mocy przepisów kodeksu zdrowia publicznego.</p> <p>Wyjątek od w/w zasady stanowią Szwecja i Finlandia. Są to jedyne w Europie państwa, w których systemy odszkodowań finansowane są przez firmy farmaceutyczne, które uiszczają składki zależne od ich obrotu ze sprzedaży, czyniąc to jednak na zasadzie dobrowolności. Należy podkreślić, że systemy te stanowią zupełnie inne rozwiązanie niż model zaproponowany w Projekcie. Są one efektem inicjatywy i długoletnich działań przemysłu farmaceutycznego, zostały ustanowione w drodze samoregulacji podmiotów działających na rynku farmaceutycznym a udział w nich jest dobrowolny. Modele w obu krajach są zbliżone do systemu ubezpieczeniowego. Finansowanie systemu odszkodowań przez firmy farmaceutyczne w Szwecji i</p>	
--	--	--	--

		<p>Finlandii nie stanowi obowiązku nałożonego przez ustawodawcę. Nie jest zatem uzasadnione wzorowanie Systemu na powyższych modelach. Należy w tym miejscu zaznaczyć, że w przypadkach modeli istniejących w Szwecji i Finlandii, podmioty działające na rynku farmaceutycznym, które finansują systemy odszkodowawcze na zasadzie dobrowolności, mają pełną kontrolę i wpływ na ich funkcjonowanie. Ponadto modele istniejące w powyższych krajach dotyczą wszystkich produktów leczniczych a nie wyłącznie szczepionek. System, który dedykowany jest wyłącznie szczepieniom, ma inny, szczególny cel, jakim jest przede wszystkim osiągnięcie odporności populacyjnej i to przede wszystkim z uwagi na ten cel Fundusz powinien być finansowany z środków państwowych.</p> <p>Tym bardziej, że Fundusz będzie stanowić uzupełnienie dla odpowiedzialności odszkodowawczej już spoczywającej - na mocy aktualnie obowiązujących przepisów prawa - na producentach/podmiotach odpowiedzialnych dla szczepionek, ich dystrybutorach, podmiotach leczniczych i osobach wykonujących zawody medyczne, które to obowiązki nie zostaną ograniczone ani uchylone na mocy projektowanej regulacji.</p> <p>Zaproponowany w Projekcie sposób finansowania Systemu jest bez precedensu w Europie, gdzie funkcjonują albo (1) systemy ustanowione i administrowane przez państwo, które są finansowane ze środków publicznych, albo (2) systemy dobrowolnie stworzone i zarządzane na podstawie samoregulacji z finansowaniem przez sektor prywatny na zasadzie dobrowolności. Projekt wprowadza rozwiązanie hybrydowe, nieznanne w innych krajach Unii Europejskiej, stanowiące de facto formę dodatkowej daniny.</p> <p><u>Krąg podmiotów zaangażowanych w proces szczepień i możliwe źródła szkód</u></p> <p>Dostawcy szczepionek nie są jedynymi podmiotami biorącymi udział w procesie szczepień. Należy zauważyć, że do niepożądanego odczynu poszczepiennego może</p>	
--	--	---	--

		<p>dojść nie tylko z przyczyn leżących w samej szczepionce. Takie dolegliwości mogą wystąpić jako skutek niezgodnego z zaleceniami producenta sposobu podania szczepionki, błędnej kwalifikacji pacjenta do szczepienia czy niewłaściwego przechowywania lub transportu szczepionki. W przypadku szczepień w ramach kalendarza szczepień w proces ten są zaangażowane także podmioty państwowe, np. stacje sanitarno-epidemiologiczne.</p> <p>Z tych przyczyn tym bardziej nieuzasadnione jest, aby to producenci/dostawcy szczepionek finansowali Fundusz.</p> <p><u>Ukształtowanie rozwiązań dotyczących świadczeń z Funduszu</u></p> <p>Za finansowaniem Funduszu wyłącznie z środków publicznych przemawia ponadto kształt zaproponowanych w Projekcie rozwiązań, które nie przewidują jakiegokolwiek wpływu podmiotów finansujących System na jego działanie, w szczególności na skład Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Nie przewidziano, aby kandydatów do Zespołu mogli zgłaszać dostawcy szczepionek, którzy mieliby partycypować w finansowaniu Funduszu. Brak zagwarantowania dostawcom szczepionek wpływu na sposób funkcjonowania Funduszu jest dodatkowym argumentem przeciwko uczestniczeniu wyżej wskazanych podmiotów prywatnych w jego finansowaniu.</p> <p><u>Wady zaproponowanego modelu finansowania</u></p> <p>Niezależnie od powyższego podnosimy, że zaproponowany model finansowania ma wady, których istnienie jest dodatkowym argumentem przeciwko ukształtowaniu Systemu w opisany w Projekcie sposób.</p> <p>Proponowane obecnie brzmienie przepisu nakładającego obowiązek dokonywania wpłat na rachunek bankowy Funduszu abstrahuje od realnych warunków realizacji zamówień i dostaw szczepionek. Przedstawiony w Projekcie mechanizm opiera się na założeniu, że umowa zawarta pomiędzy dostawcą i zamawiającym zawsze zostanie od razu wykonana w całości. W praktyce jednak</p>	
--	--	--	--

		<p>często umowy na dostawy szczepionek nie są realizowane w całości ani w sposób jednorazowy. Przykładowo umowa może przewidywać dostawę zamówionych szczepionek partiami wraz z kontraktowym uprawnieniem zamawiającego do rezygnacji z zamówienia w części w razie np. zmiany warunków zagrożenia epidemiologicznego. Jeżeliby dostawcy szczepionek mieliby finansować działanie Funduszu, ku czemu brak jest przesłanek, to wysokość wpłat powinna być uzależniona od wartości faktycznie dostarczonych szczepionek, a nie od „teoretycznej” wartości umowy, która może nie pokrywać się z wartością dostarczonych ostatecznie na jej podstawie szczepionek. Powinny być także uwzględnione mechanizmy korekty przy zwrotach czy przy utylizacji szczepionek w przypadku obowiązku zwrotu przez dostawcę ceny zakupu. Z powodów przedstawionych powyżej również termin dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu należałoby uzależnić od rzeczywistej realizacji dostawy danej partii szczepionek, a nie od daty zawarcia umowy na tę dostawę.</p> <p>Ponadto, określenie, zgodnie z którym podmiotem zobowiązanym do dokonania wpłaty jest ten, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek, nie uwzględnia występujących na rynku zróżnicowanych modeli dystrybucji szczepionek. Dotyczy to zwłaszcza różnic między szczególnym trybem dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19, w którym stroną umowy ze Skarbem Państwa jest producent/podmiot odpowiedzialny, a typowym trybem dystrybucji szczepionek dostarczanych na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych, gdy do przetargów często stają a potem zawierają umowy hurtownie farmaceutyczne. W świetle obecnego brzmienia Projektu hurtownia farmaceutyczna, która wygrała przetarg, będzie zobowiązana do dokonania wpłaty na Fundusz.</p> <p>Projekt milczy na temat tego, co się ma dzieć ze środkami, które nie zostały wydatkowane na wypłatę świadczeń. Nadwyżka środków mogłaby być przeznaczana np. na</p>	
--	--	---	--

			<p>rozwój Programu Szczepień Ochronnych, na cele edukacyjne i szkoleniowe dotyczące szczepień, w szczególności na podwyższanie wiedzy i umiejętności w zakresie wykonywania szczepień wśród osób wykonujących zawody medyczne w celu zwiększenia bezpieczeństwa wykonywania szczepień. Powinien być przewidziany mechanizm pozwalający co roku rewidować i proporcjonalnie obniżyć wysokość wpłaty, jaką obowiązani będą zapłacić poszczególni dostawcy szczepionek, a także umożliwiać zwroty - w zależności od stopnia wykorzystania środków w Funduszu i szkodowości danej szczepionki. Finansowanie Systemu powinno odbywać się na zasadach transparentności, co wymaga jasnego wskazania, co będzie się działo w sytuacji powstania nadwyżek środków w Funduszu oraz wskazania źródeł finansowania w sytuacji ich niedoboru.</p>	
40.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p><u>Doprecyzowanie w art. 17c ust. 2, do jakich umów, na podstawie których dokonano zakupu szczepionek, nie znajduje zastosowania art. 17 c ust. 1</u></p> <p>Zgodnie z projektowanym art. 17c ust. 2 Ustawy przepisu ust. 1 nie stosuje do 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. Jeżeli projektodawcy wbrew argumentacji przedstawionej w pkt. 3, nie zdecydują się na wykreślenie art. 17c ust. 1 Ustawy z projektu, proponujemy doprecyzowanie, do jakich umów, na podstawie których dokonano zakupu szczepionek, nie będzie miał zastosowania art. 17 c ust. 1 zgodnie z art. 17 c ust. 2. Postulujemy, aby również doprecyzować, że chodzi nie tylko o wymienione tam porozumienie, ale także wszystkie aneksy do niego oraz umowy zawarte w jego miejsce.</p> <p>Proponowane obecnie brzmienie art. 17 c ust. 2 w niewystarczającym stopniu precyzuje, do zakupu jakich szczepionek przeciwko COVID-19 nie będą stosowały się zasady finansowego wkładu firm farmaceutycznych do</p>	Uwaga nieuwzględniona. Tylko umowy, których zawarcie nastąpiło na podstawie APA będą podlegały wyłączeniu.

			Funduszu. Proponujemy, aby uwzględnić, że chodzi o szczepionki zakupione na podstawie (1) umów zakupu z wyprzedzeniem (Advance Purchase Agreement - APA) negocjowanych i zawartych w imieniu Państw Członkowskich przez Komisję Europejską, na podstawie porozumienia, którego Polska stała się stroną na podstawie uchwały nr 114/2020 Rady Ministrów z dnia 10 sierpnia 2020 r. w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2a oraz (2) wszelkich aneksów do tych umów oraz umów, które zastąpiły wyżej wymienione umowy.	
41.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	Art.17d projektu zakłada utworzenie Zespołu ds. Świadczeń, który będzie wydawać opinię dotyczącą wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków. Członkowie zespołu mają mieć tytuł specjalisty lub legitymować się specjalizacją w dziedzinie „mającej zastosowanie w pracach zespołu”. Nie wymieniono choćby w katalogu otwartym koniecznych wymaganych specjalności takich jak np. wirusologii czy mikrobiologii lekarskiej, które teoretycznie mogą znaleźć się w gronie zespołu, ale nie koniecznie.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano w projekcie, iż w skład Zespołu może wchodzić osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii, pulmonologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej.
42.	art. 1 pkt 2	osoba prywatna – mgr pielęgniarstwa	Wnoszę o dodanie w: Art. 17d. ustęp 1. 2) po słowach „ <i>medycyny</i> ” słów: lub pielęgniarstwa oraz Art. 17d. ustęp 4. po słowach „ <i>Naczelnej rady lekarskiej</i> ” słów: Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych 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:	Uwaga nieuwzględniona. Przepis wynika z uznania jedynie kompetencji lekarza do postawienia rozpoznania NOP, jego oceny i diagnozy i sposobu leczenia w przypadku opiniowania wniosku. Nie sama wiedza z wykonania szczepienia, a ocena NOP jest niezbędna przy rozpatrywaniu spraw o wypłatę świadczeń z Funduszu.

			<p>1) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych;</p> <p>2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny lub pielęgniarstwa mającej zastosowanie w pracach Zespołu;</p> <p>3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.</p> <p>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, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, towarzystw naukowych, organizacji pożytku publicznego działających w obszarze praw pacjenta.</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>Grupa zawodowa pielęgniarek i położnych jest najliczniejszą grupą profesjonalistów wykonującą szczepienia ochronne. Posiadane przez nie wiedza, umiejętności, kompetencje oraz bogate doświadczenie w tym zakresie nie powinno zostać pominięte w niniejszej ustawie. Wobec powyższego, kwestia dołączenia przedstawicieli pielęgniarek i położnych do Zespołu wydają się oczywista.</p>	
43.	art. 1 pkt 2	Komisja ds. Recept przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Gdańsku	<p>Art. 17d. 1. Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego prowadzone jest przez Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>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.</p> <p>3. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która:</p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 42.

			<p>1) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych;</p> <p>2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny lub pielęgniarstwa mającej zastosowanie w pracach Zespołu;</p> <p>3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.</p> <p>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, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, towarzystw naukowych, organizacji pożytku publicznego działających w obszarze praw pacjenta.</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>Komisja ds. Recept przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Gdańsku, pragnie zaznaczyć, że grupa zawodowa pielęgniarek i położnych jest największą grupą profesjonalistów wykonującą szczepienia ochronne, nie tylko przeciw COVID-19. Posiadane przez nie wiedza, umiejętności, kompetencje i bogate doświadczenie w tym zakresie nie może zostać pominięte w przedmiotowej ustawie. Należy również wspomnieć, iż w obecnym stanie prawnym pielęgniarki i położne mają prawo również kwalifikować do szczepień przeciw COVID-19. Z wyżej wymienionych powodów Komisja ds. Recept wnosi o dodanie stosownych zapisów jak wyżej.</p>	
44.	art. 1 pkt 2	Komisja ds. Recept przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Łomży	<p>Wnosimy o dodanie w:</p> <p>Art. 17d. ustęp 3. 2) po słowach „<i>medycyny</i>” słów: <u>lub pielęgniarstwa</u> oraz</p> <p>Art. 17d. ustęp 4. po słowach „<i>Naczelnej Rady Lekarskiej</i>” słów: <u>Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych</u></p>	Uwaga nieuwzględniona. Patrz punkt nr 42.

		<p>Art. 17d. 1. Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego prowadzone jest przez Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>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.</p> <p>3. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none">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 lub pielęgniarstwa mającej zastosowanie w pracach Zespołu;3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu. <p>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, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, towarzystw naukowych, organizacji pożytku publicznego działających w obszarze praw pacjenta.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Komisja Problemowa ds. Recept przy Okręgowej Izbie Pielęgniarek i Położnych w Łomży jest przekonana, że najliczniejsza grupa zawodowa, która ma uprawnienia do kwalifikacji oraz szczepień przeciwko Covid-19, powinna mieć również wpływ na decyzje dotyczące zapewnienia pacjentom środków prawnych umożliwiających uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki. To przede wszystkim grupa zawodowa pielęgniarek i położnych wykonuje czynność</p>	
--	--	--	--

			szczepienia i część zgłaszanych działań niepożądanych może dotyczyć dokładnie tej czynności. Poza tym wiedza pielęgniarek na ten temat może być bardzo cenna w ocenie tych działań niepożądanych. Bezsprzecznie więc zapisy ustawy powinny być zmienione o ww. uwagi.	
45.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17d w ust. 3 dodanie (jako pierwszego) punktu o treści: posiada tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza;	Uwaga uwzględniona. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii, pulmonologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej.
46.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Proponowana regulacja Zgodnie z projektowanym art. 17d ust. 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. Powyższa regulacja nie precyzuje, czy przesłanki te powinny być spełnione łącznie czy alternatywnie, co powoduje niejasność w zakresie kompetencji wymaganych od członków Zespołu, z uwagi na fakt, iż pojęcie „osoba udzielająca świadczeń opieki zdrowotnej” jest pojęciem szerszym niż pojęcie „lekarz” i obejmuje również osoby wykonujące inne zawody medyczne. Postulowana zmiana Proponujemy, aby doprecyzować, że wymogi wskazane w projektowanym art. 17d ust. 3 powinny być spełnione łącznie, jak również, by projektowany art. 17d ust. 3 pkt. 2) Ustawy miał brzmienie: „posiada tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu	Uwaga uwzględniona. Patrz punkt nr 45.

			<p>lekarza oraz posiada tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny mającej zastosowanie w pracach Zespołu”.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Powyższe uzasadnione jest potrzebą ograniczenia kręgu osób mogących wchodzić w skład Zespołu do osób posiadających tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza. Jedynie bowiem takie osoby z mają na tyle kompleksową wiedzę o organizmie ludzkim, aby być w stanie orzekać o związku przyczynowym między zgłaszanymi dolegliwościami a podaniem szczepionki. Brak doprecyzowania powyższych kryteriów może prowadzić do sytuacji, w której w Zespole mogłyby się znaleźć osoby bez wystarczającej wiedzy i doświadczenia.</p>	
47.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Projektowana regulacja</p> <p>Zgodnie z projektowanym art. 17d ust. 4 Ustawy w skład Zespołu wchodzi 6 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta na pięcioletnią kadencję, w tym 4 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.</p> <p>Postulowana zmiana</p> <p>Proponujemy pozostawić brzmienie, że Rzecznik Praw Pacjenta do jednego Zespołu powołuje 6 członków, w tym czterech członków wybranych 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, <u>z tym że proponujemy, by dookreślić, że do Zespołu Rzecznik Praw Pacjenta nie może powołać więcej niż po jednym z kandydatów przedstawionych przez każdy z powyższych podmiotów.</u></p> <p>Uzasadnienie</p>	Uwaga nieuwzględniona. W obecnym brzmieniu przepisu w przedmiotowej regulacji wydaje się bezzasadna.

			<p>Brak określenia, ilu członków powołanych do Zespołu może zostać wybranych spośród kandydatów przedstawionych przez jeden z podmiotów wskazanych w projektowym art. 17d ust. 4, stwarza ryzyko, że w skład Zespołu może wejść nawet 4 kandydatów przedstawionych przez ten sam podmiot.</p> <p>Należy pozytywnie ocenić zróżnicowanie kręgu podmiotów wskazanych w projektowanym art. 17d ust. 4 Ustawy, jednak korzyść wynikająca z tego zróżnicowania, jaką jest zagwarantowanie obiektywizmu, bezstronności oraz wysokiego poziomu wiedzy merytorycznej w Zespole, zajdzie jedynie, gdy to zróżnicowanie znajdzie odzwierciedlenie w składzie Zespołu. Stąd uzasadnione jest wprowadzenie do projektowanego art. 17d ust. 4 zastrzeżenia, że Rzecznik Praw Pacjenta nie może powołać do Zespołu więcej niż po jednym z kandydatów przedstawionych przez każdy z powyższych podmiotów.</p>	
48.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17d w ust. 5 dodanie pkt 6 o treści: <i>uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania.;</i></p>	Uwaga uwzględniona.
49.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17d po ust. 5 dodanie ustępu o treści: <i>W przypadku, gdy członek Zespołu zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.;</i></p>	Uwaga uwzględniona.
50.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Wsparcie prac Zespołu przez prawnika doświadczonego w dziedzinie prawa medycznego</p> <p><u>Postulujemy, by po projektowanym art. 17d ust. 7 Ustawy dodać kolejny ust. 8 i przewidzieć, że w toku prac Zespół byłby wspierany przez prawnika posiadającego co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym.</u></p> <p>Proponowane rozwiązanie pomoże w zapewnieniu wysokiego poziomu jurydycznego przygotowywanych</p>	Uwaga nieuwzględniona. Brak uzasadnienia dla regulacji ustawowej. RPP ma w zakresie urzędu do dyspozycji wydział prawny, który w uzasadnionych przypadkach stanowi wsparcie prawne w procedowanych postępowaniach administracyjnych.

			<p>przez Zespół opinii, a w konsekwencji w prawidłowym i wysoce merytorycznym uzasadnieniu decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, co zwiększy szanse na ich pozytywną ocenę - zarówno przez pacjentów, jak i przez sąd administracyjny sprawujący kontrolę nad ich wydawaniem. Prawnik nie powinien wchodzić w skład zespołów orzekających, ale stosownie do potrzeb byłby dostępny dla jego członków w celu wyjaśnienia powstałych wątpliwości i czuwałby nad prawidłowym uzasadnieniem w zakresie stwierdzenia związku przyczynowego bądź też jego braku.</p>	
51.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17d w ust. 8 zmianę treści pkt 5 na: <i>przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą na własny rachunek.</i>;</p>	Uwaga uwzględniona.
52.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Uregulowanie trybu przedstawiania opinii Zespołu w regulaminie Zespołu nadawanym przez Rzecznika Praw Pacjenta <u>Proponujemy, by w projektowanym art. 17d ust. 8 Ustawy wskazać, że Rzecznik Praw Pacjenta określi w zarządzeniu także tryb sporządzania i przedstawiania Rzecznikowi opinii przez Zespół.</u> Tryb sporządzania i przedstawiania przez Zespół opinii, która stanowić ma podstawę do wydania przez Rzecznika decyzji administracyjnej w sprawie indywidualnego wnioskodawcy, powinien zostać sformalizowany, aby ustanowić standard procedowania Zespołu oraz uniknąć opóźnień w procedowaniu wniosku złożonego przez pacjenta. Zasady związane ze sporządzeniem oraz przekazywaniem opinii są – mimo postulowanej jej mocy wiążącej w stosunku do decyzji Rzecznika – czynnością wewnętrzną, stąd możliwe jest jej uregulowanie w akcie prawa wewnętrznego.</p>	Uwaga częściowo uwzględniono. W projekcie dookreślono, że Rzecznik Praw Pacjenta ustala 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 urzędu obsługującego Rzecznika.
53.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Zastąpienie terminu „wykonawca działalności gospodarczej” terminem „przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą na własny rachunek” Projektowany art. 17d ust. 8 pkt 5 Ustawy odwołuje się do terminu „wykonawca działalności gospodarczej”.</p>	Uwaga uwzględniona.

			<p><u>Postulujemy, aby termin ten zastąpić terminem „przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą na własny rachunek”.</u> Sformułowanie „wykonawca” jest bowiem niejasne i może powodować wątpliwości interpretacyjne, bowiem w polskim prawie nie funkcjonuje termin „wykonawca działalności gospodarczej”.</p>	
54.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Referencje do oświadczeń, o których mowa w art. 17 d ust. 7 i 8</p> <p>W projektowanym art. 17d ust. 9 oraz art. 17 d ust. 11 pkt 3 Ustawy pojawiają się błędne referencje do oświadczeń „o których mowa w ust. 5 i 6”, podczas gdy poprawna referencja wymaga wskazania „oświadczeń, o których mowa w ust. 7 i 8”.</p>	Uwaga uwzględniona.
55.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17d po ust. 9 dodać ustęp o treści: <i>Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu szczepionką, której działania niepożądanego dotyczy postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego.;</i></p>	Uwaga uwzględniona.
56.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>w art. 17d w ust. 11 zmianę treści pkt 3 na: <i>wzory oświadczeń, o których mowa w ust. 7 i 8, składanych przez członków Zespołu.;</i></p>	Uwaga uwzględniona.
57.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Przedłużenie terminu na składanie wniosków o świadczenie kompensacyjne</p> <p><u>Proponujemy, by termin na składanie wniosków przewidziany w projektowanym art. 17e ust. 2 Ustawy został przedłużony z 1 roku do 3 lat liczonych od dnia, który był ostatnim dniem hospitalizacji. W związku z tym proponujemy zmianę i ujednoczenie terminu wskazanego w proponowanym art. 17e ust. 3 Ustawy, który wynosiłby</u></p>	Uwaga uwzględniona. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego, może być złożony w terminie roku od dnia dokonania tej aktualizacji, jednak nie później niż w okresie 3 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego.

			<p><u>3 lata od dnia aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego.</u></p> <p>Zgodnie z art. 442¹ § 3 Kodeksu cywilnego w razie wyrządzenia szkody na osobie, przedawnienie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia.</p> <p>Przez wzgląd na spójność systemu prawnego oraz jasność stosowania środków prawnych przez osoby uprawnione, które – pomimo różnego charakteru prawnego obu instytucji, tj. odpowiedzialności deliktowej oraz Systemu – służą temu samemu celowi, pożądane jest ujednoczenie terminów przewidzianych w art. 442¹ § 3 Kodeksu cywilnego oraz w proponowanym art. 17e ust. 2 Ustawy</p>	
58.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Brak waloryzacji wysokości opłaty od wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego</p> <p><u>Proponujemy usunięcie mechanizmu waloryzacji opłaty od wniosku o przyznanie świadczenia, przewidzianego w proponowanym art. 17e ust. 5 i 6 Ustawy</u></p> <p>Automatyczna waloryzacja opłat sądowych lub opłat za złożenie pisma jest rozwiązaniem niespotykanym w polskim systemie prawnym, a jej wprowadzenie należy ocenić jako zabieg nieuzasadniony. Wnioskodawca, który nie jest reprezentowany przez profesjonalnego pełnomocnika, może mieć trudności w ustaleniu wysokości opłaty od wniosku na dany rok. Gdy zajdzie potrzeba podwyższenia opłaty w związku ze znaczną utratą wartości pieniądza, lepszym rozwiązaniem wydaje się być po prostu nowelizacja proponowanego art. 17e ust. 4 zd. 1 Ustawy w zakresie wysokości opłaty (tj. kwoty 200 złotych.).</p>	Uwaga uwzględniona. Wysokość opłaty za złożenie wniosku, 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.
59.	art. 1pkt 2	Kasa Krajowa	Projektowana ustawa dokonuje zmian 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., dalej: ustawa), w tym m.in. przez dodanie przepisów art. 17a-17j dotyczących świadczenia kompensacyjnego i tworzących Fundusz Kompensacyjny	Uwaga uwzględniona. Dodano „lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej”.

		<p>Szczepień, który zapewni pacjentom środki prawne umożliwiające szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki.</p> <p>Zgodnie z projektowanym art. 17e. ust. 9 pkt 3 ustawy <i>wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera numer rachunku bankowego, którego posiadaczem lub współposiadaczem jest wnioskodawca, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, zaś stosownie do art. 17g ust. 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.</i></p> <p>Kasa Krajowa pragnie zauważyć, że w obecnym stanie prawnym rachunki osób fizycznych prowadzone są nie tylko w bankach, lecz także w spółdzielczych kasach oszczędnościowo- kredytowych. Rachunki w kasach, podobnie jak rachunki w bankach służą m. in. do gromadzenia środków pieniężnych i przeprowadzania rozliczeń, w tym otrzymywania na rachunek wszelkich należności.</p> <p>Mając na względzie powyższe zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o rozważenie możliwości uwzględnienia w projekcie następujących propozycji legislacyjnych, które obejmują również drobne zmiany redakcyjne w projektowanym art. 17g ust. 5:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w art. 17e. ust. 9 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, którego posiadaczem lub współposiadaczem jest wnioskodawca, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne;”;	
--	--	--	--

			2) w art. 17 g ust. 5 otrzymuje brzmienie: „5. Wypłata świadczenia kompensacyjnego oraz zwrot opłaty, o której mowa ust. 4 następuje w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 1, na rachunek bankowy lub rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej wskazany we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.”	
60.	art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17e w ust. 9 zmiana wprowadzenia do wyliczenia na: <i>Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera w szczególności;</i>	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie może dopuszczać uznaniowości poprzez zastosowanie katalogu otwartego do zakresu informacji wymaganych względem wzoru wniosku.
61.	art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17e w ust. 10 zmiana treści pkt 5 na: <i>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.;</i>	Zmiana wymaga doprecyzowania w projekcie lub uzasadnieniu.
62.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Zmiana terminu „postępowanie odszkodowawcze” <u>Proponujemy usunięcie terminu „postępowanie odszkodowawcze”, które znajduje się obecnie w projektowanym art. 17e ust 10 pkt 5 Ustawy, odwołującym się do „oświadczenia, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało zakończone postępowanie odszkodowawcze w procesie cywilnym” i zastąpienie go sformułowaniem „oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało zakończone postępowanie w przedmiocie przyznania odszkodowania lub zadośćuczynienia przed sądem cywilnym”.</u> Termin postępowanie odszkodowawcze zakłada, że roszczenia pacjenta dotyczyć mogą jedynie odszkodowania za szkodę powstałą w związku z przyjęciem szczepionki, podczas gdy roszczenia mogą również odnosić się do zadośćuczynienia za krzywdę doznaną w związku ze szczepieniem. Oświadczenie	Uwaga uwzględniona częściowo.

			powinno odnosić się zatem do obu rodzajów roszczeń, gdyż postępowanie w przedmiocie przyznania zadośćuczynienia za krzywdę doznaną w związku ze szczepieniem również może mieć wpływ na możliwość dochodzenia wypłaty świadczenia kompensacyjnego z Funduszu	
63.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17e dodanie po ust. 11 ustępu o treści: <i>Oświadczenie, o którym mowa w ust. 10 pkt 5, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w oświadczeniu klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</i> ;	
64.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Doprecyzowanie terminologii związanej z rozpatrzeniem wniosku przez Rzecznika Praw Pacjenta Proponujemy, by w proponowanym art. 17e ust. 12 Ustawy zamiast rygoru „pozostawienia wniosku bez rozpoznania” przewidzieć rygor „pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia”. „Rozpatrzenie” jest prawidłowym terminem w języku prawnym na określenie czynności organu administracji publicznej związanej z wiążącym rozstrzygnięciem co do praw i obowiązków jednostki.	Uwaga bezzasadna w kontekście przepisów k.p.a zastosowane słownictwo jest prawidłowe i odnosi się czynności materialno-technicznej, polegającej na powiadomieniu strony o tym fakcie.
65.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Doprecyzowanie dopuszczalnych rodzajów podpisu pod wnioskiem w formie elektronicznej Proponujemy, by w projektowanym art. 17e ust. 14 Ustawy zastąpić termin „podpis osobisty” terminem „zaawansowany podpis elektroniczny”. Termin „podpis osobisty” na określenie zaawansowanego podpisu elektronicznego sprzężonego np. z e-dowodem nie jest jeszcze rozpowszechniony wśród adresatów aktu prawnego i może budzić niezrozumienie. Potencjalnie może prowadzić do pomyłki z potocznym rozumieniem terminu „podpis osobisty”, którym jest podpis złożony w	Uwaga uwzględniona. Przepisy przereformowano. Wniosek złożony w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

			formie tradycyjnej (podpisu własnoręcznego). Stąd postulat o doprecyzowanie tego ustępu w celu uniknięcia pomyłek przez składających wnioski.	
66.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17f zmiana treści ust. 1 na: <i>Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym dokumentacji dotyczącej szczepienia ochronnego oraz leczenia wnioskodawcy gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.);</i>	Uwaga uwzględniona.
67.	Art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	w art. 17j zmiana treści ust. 1 na: <i>Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o liczbie i sposobie rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w danym okresie objętym sprawozdaniem, w tym o liczbie i wysokości przyznanych świadczeń z uwzględnieniem rodzajów zastosowanych szczepionek.;</i>	Uwaga uwzględniona.
68.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Zapewnienie Rzecznikowi Praw Pacjenta dostępu do wszelkiej dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o wydanie świadczenia <u>Proponujemy, aby zgodnie z projektowanym art. 17f ust. 1 Ustawy Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługiwał dostęp do wszelkiej dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia, w tym dokumentacji dotyczącej szczepienia ochronnego oraz leczenia wnioskodawcy (a) 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 ze zm.) oraz (b) prowadzonej w formie papierowej w podmiocie wykonującym działalność leczniczą.</u> Sama dokumentacja medyczna dotycząca szczepienia ochronnego wnioskodawcy może nie być wystarczająca, aby ocenić, czy szczepienie zostało wykonane zgodnie z	Uwaga uwzględniona.

			<p>zaleceniami producenta szczepionki, dlatego Rzecznik Praw Pacjenta (a w konsekwencji – Zespół) powinien mieć dostęp do wszelkiej dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku. W związku z powyższym poza dostępem do dokumentacji gromadzonej w systemie, o którym mowa powyżej, Rzecznik powinien mieć również zagwarantowany dostęp do wszelkiej dokumentacji medycznej, także jeśli jest ona dostępna wyłącznie w formie papierowej w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą.</p> <p>W takim wypadku, jeśli zajdzie potrzeba zapoznania się przez Rzecznika Praw Pacjenta z dokumentacją medyczną dostępną wyłącznie w formie papierowej, podmiot znajdujący się w posiadaniu dokumentacji będzie obowiązany dokonać jej digitalizacji w trybie przewidzianym w art. 13b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia albo wydania jej kopii.</p>	
69.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Związanie Rzecznika Praw Pacjenta opinią Zespołu <u>Proponujemy, by dodać zdanie drugie w proponowanym art. 17g ust. 1 Ustawy, stanowiące, że opinia Zespołu jest wiążąca dla Rzecznika Praw Pacjenta.</u></p> <p>W proponowanym Systemie to Zespół z jednej strony jest podmiotem de facto prowadzącym merytoryczną analizę sprawy danego pacjenta, a z drugiej – Zespół posiada niezbędne kwalifikacje do oceny zasadności wniosku pacjenta. Aby zapewnić pacjentowi - wnioskodawcy poczucie bezpieczeństwa prawnego i zwiększyć jego zaufanie do procedury przyznawania świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnić całemu Systemowi pożądaną poziom pewności, celowe jest wyeliminowanie swobody decyzyjnej Rzecznika Praw Pacjenta na rzecz wiążącego charakteru opinii Zespołu.</p> <p>Dodatkowo za związaniem Rzecznika Praw Pacjenta Opinią Zespołu przemawia obecne brzmienie projektowanego art. 17j ust. 1 Ustawy, zgodnie z którym Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o pracach zespołu, o którym</p>	Uwaga bezzasadna. Przepisy w projekcie wskazują, że 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.

			<p>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. Skoro bowiem minister właściwy do spraw zdrowia ma mieć dostęp do informacji o pracach Zespołu w kontekście sposobu rozpatrywania wniosków i przyznanych świadczeń, tym bardziej opinia Zespołu powinna mieć w odniesieniu to tych kwestii charakter prawnie doniosły i powinna być wiążąca dla Rzecznika Praw Pacjenta. Brak takiego rozwiązania może spowodować brak spójności pomiędzy pracami Zespołu, a działaniem Rzecznika Praw Pacjenta, a tym samym doprowadzić do sytuacji, w której prace Zespołu będą bezcelowe. Przy tym należy podkreślić, że udział różnych specjalistów z zakresu medycyny w procedurze rozpatrywania wniosków jest niezbędny w celu zachowania bezstronności i wysokiego poziomu merytorycznego tego procesu.</p>	
70.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	<p>Zgodnie z art.17.g ust 1 projektu RPP po uzyskaniu opinii Zespołu wydawać będzie decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowy przyznania tego świadczenia. Decyzja ta jest ostateczna. Oznacza to, że w praktyce sądy administracyjne będą orzekały w przedmiocie oceny, czy dane działanie niepożądane można zakwalifikować jako objęte ustawą, a nadto, czy stan zdrowia pacjenta i przebieg leczenia jest jego następstwem. W razie odmowy ustalenia prawa do przyznania świadczenia kompensacyjnego tryb administracyjny nie jest właściwą drogą odwoławczą. Ten zakres musi należeć do sądów powszechnych, orzekających w sprawach z zakresu ubezpieczeń społecznych, tak jak to ma miejsce w przypadku np. orzekania o niepełnosprawności czy świadczeń odszkodowawczych przysługujących w razie wypadku lub choroby.</p>	Patrz punkt nr 1

71.	art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Business Centre Club	Art. 17i projektu, który stanowi, że przyjęcie świadczenia kompensacyjnego zamyka drogę do uzyskania zadośćuczynienia lub odszkodowania za te same działania niepożądane, budzi niepokój z uwagi na niezbyt precyzyjny zapis. Niedopuszczalność drogi sądowej w takich przypadkach budzi bardzo poważne kontrowersje.	
72.	Art. 1 pkt 2	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Zastąpienie terminu „zdarzenia medyczne”, do którego odwołuje się art. 17j ust. 1, terminem „zdarzenia określone w projektowanym art. 17a ust. 1 i 2 Ustawy”. Projektowany art. 17j ust. 1 przewiduje, że Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o pracach zespołu 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. Nieuzasadnione jest w tym miejscu odwołanie do „zdarzeń medycznych” i w związku z tym postulujemy odwołanie do „zdarzeń określonych w projektowanym art. 17a ust. 1 i 2 Ustawy”, co pozwoli uniknąć wątpliwości interpretacyjnych poprzez bezpośrednie odwołanie się do dolegliwości, których wystąpienie uprawnia do skorzystania z Funduszu.	Uwaga uwzględniona.
73.	art. 3	Krajowi Producenci Leków – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Wysokość środków wpłacanych na Fundusz – art. 3 ust. 6c i 6d Projektu Nierozumiiałym dla Związku jest przyjęta przez Projektodawcę wysokość środków wpłacanych na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, w wysokości 1,1 mln zł. Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu, wyliczenie to wynika z ograniczenia się tylko do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, których ilość w 2018 r. wyniosła 11 zarejestrowanych przypadków. Trudno uznać, że dane którymi posłużył się Projektodawca, prawidłowo odzwierciedlają sytuację, z którą mamy do czynienia w 2021 r.	Uwaga bezzasadna. Przepisy zostały preredagowane w oparciu o aktualną OSR (kwota została zmieniona na 10 mln zł).

			<p>Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu katalogu, wyłącznie do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711 z późn. zm.) , odczyny dzieli się na: łagodne, poważne oraz ciężkie. Zdaniem Związku należy uwzględnić również poważne niepożądane odczyny poszczepienne, które charakteryzują się dużym nasileniem objawów i mimo, że zwykle nie wymagają hospitalizacji w celu ratowania zdrowia (Pkt I, ppkt 2 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.), to nie należy takich sytuacji wykluczać. Przyjęta w Projekcie wartość środków wpłacanych na Fundusz powinna odzwierciedlać realną ilość możliwych zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych. Bez wątpienia szeroko prowadzona kampania medialna może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania pacjentów tematem niepożądanych odczynów poszczepiennych i kompensacji, jakie można z tego tytułu uzyskać. W konsekwencji, ilość pacjentów, którzy zgłoszą się do lekarza lub felczera celem zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych, może się znacznie zwiększyć.</p>	
74.	Art. 3	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Dodatkowo, w odniesieniu do treści art. 3, przewidującego dodanie 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 ust. 6c i 6d w art. 65, proponujemy zmianę treści tych jednostek redakcyjnych na następującą:</p> <p><i>6c. Ze środków Funduszu dokonuje się wpłat 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</i></p>	Uwaga bezzasadna. Przepisy zostały preredagowane w oparciu o aktualną OSR.

			<p><i>zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.6), na wniosek Rzecznika Praw Pacjenta, w kwotach wynikających z planu finansowego Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.</i></p> <p><i>6d. W terminie do dnia 30 czerwca 2021 r. minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje pierwszej wpłaty, o której mowa w ust. 1, w wysokości 1,1 mln.</i></p>	
75.	art. 3	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Art. 65 ust. 6c</p> <p>Rozważyć należy zwiększenie kwoty, o której mowa w ww. ust.</p> <p>Kwota 1,1 mln zł wystarczy na wypłatę 11 świadczeń kompensacyjnych w maksymalnej kwocie 100 tys. zł. Przy skali realizowanych szczepień wydaje się ona zaniżona (zgodnie z uzasadnieniem środki te mają dotyczyć szczepionek zakupionych w ramach porozumienia między Komisją Europejską i państwami członkowskimi EU), w szczególności biorąc pod uwagę art. 6 projektu Ustawy, zgodnie z którym opłaty w wysokości 1,5% będą wpłacane przez podmioty dostarczające szczepionki dopiero od 2022 r.</p>	Uwaga bezzasadna. Zaktualizowano informacje o założeniach i planach finansowych wdrażanej inicjatywy ustawodawczej, uwzględniono w OSR.
76.	art.3	Konfederacja Lewiatan	<p>Wysokość środków wpłacanych na Fundusz – art. 3 ust. 6c i 6d Projektu</p> <p>Niezrozumiałym dla Konfederacji Lewiatan jest przyjęta przez Projektodawcę wysokość środków wpłacanych na Fundusz, w wysokości 1,1 mln zł. Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu, wyliczenie to wynika z ograniczenia się tylko do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, których ilość w 2018 r. wyniosła 11 zarejestrowanych przypadków. Trudno uznać, że dane, którymi posłużył się Projektodawca, prawidłowo odzwierciedlają sytuację, z którą mamy do czynienia w 2021 r.</p> <p>Stanowczo sprzeciwiamy się ograniczaniu katalogu, wyłącznie do ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów</p>	Uwaga bezzasadna. Zaktualizowano informacje o założeniach i planach finansowych wdrażanej inicjatywy ustawodawczej, uwzględniono w OSR.

			<p>poszczeniennych oraz kryteriów ich rozpoznawania⁴, odczynu dzieli się na: łagodne, poważne oraz ciężkie. Zdaniem Konfederacji Lewiatan należy uwzględnić również poważne niepożądane odczyny poszczeniennych, które charakteryzują się dużym nasileniem objawów i mimo, że zwykle nie wymagają hospitalizacji w celu ratowania zdrowia⁵, to nie należy takich sytuacji wykluczać.</p> <p>Przyjęta w Projekcie wartość środków wpłacanych na Fundusz powinna odzwierciedlać realną ilość możliwych zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczeniennych. Bez wątplenia szeroko prowadzona kampania medialna może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania pacjentów tematem niepożądanych odczynów poszczeniennych i kompensacji, jakie można z tego tytułu uzyskać.</p> <p>W konsekwencji, ilość pacjentów, którzy zgłoszą się do lekarza lub felczera celem zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczeniennych, może się znacznie zwiększyć.</p>	
77.	art. 5 ust 1	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Postulowana zmiana Na tym etapie zakres zastosowania proponowanych rozwiązań powinien być ograniczony do rozpoczętych 26 grudnia 2020 r. szczepień przeciw COVID-19. Uzasadnienie Społeczna potrzeba wyjątkowo pilnego wprowadzenia dodatkowych gwarancji państwa dotyczących ewentualnych skutków szczepień koncentruje się na szczepieniach przeciw COVID-19 jako masowej akcji <u>dobrowolnych</u> szczepień <u>osób dorosłych</u> spowodowanych sytuacją bez precedensu w postaci pandemii ogólnoswiatowej, gdzie preparaty szczepionkowe zastosowane w tych szczepieniach, zarejestrowane w trybie nadzwyczajnym są odpowiedzialnością</p>	Uwaga bezzasadna. Zgodnie z założeniami projektowanej regulacji celem Funduszu Kompensacyjnego jest wprowadzenie świadczenia kompensacyjnego stanowiącego realizację zasady solidarności społecznej, która jest kluczem dla powszechnej realizacji szczepień ochronnych. Świadczeniami kompensacyjnymi będą objęte szczepienia wykonane rutynowo w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych przede wszystkim dzieci i młodzieży do 19. roku życia, nieobowiązkowe szczepienia akcyjne, które są przeprowadzane w sytuacji epidemii organizowane przez organy państwa i finansowane ze środków

⁴ Dz. U. Nr 254, poz. 1711 z późn. zm.

⁵ Pkt I, ppkt 2 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczeniennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.

		<p>na szczególne okoliczności oraz działaniem w celu ochrony ludzi na całym świecie.</p> <p>Okoliczności związane z wprowadzeniem w Polsce populacyjnych obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży diametralnie różnią się od wskazanych powyżej okoliczności. Szczepienia populacyjne dzieci są w Polsce obecne od lat 60-tych XX wieku. Preparaty szczepionkowe stosowane w ramach PSO posiadają kilkudziesięcioletni okres stosowania, tym samym profil bezpieczeństwa oraz historia danych medycznych dotycząca ich stosowania nie może być porównywana z preparatami przeciw COVID-19.</p> <p>Z uwagi na powyższe argumenty i okoliczności, nie jest zasadne wprowadzanie na takich samych zasadach i w tak samo pilnym trybie tożsamego systemu dla szczepień niezwiązanych z reakcją na nagłe zagrożenie epidemiczne, z jakim mamy obecnie do czynienia.</p> <p><u>Zastosowanie Systemu do szczepień przeciw COVID-19 jest uzasadnione szczególnymi warunkami</u></p> <p>Wprowadzenie nowego systemu kompensacji szkód bez ustalania winy (tzw. <i>system no-fault</i>) w wyjątkowej i bezprecedensowej sytuacji powszechnych, dobrowolnych szczepień osób dorosłych przeciw COVID-19 należy ocenić jako rozwiązanie uzasadnione. Słusznym jest, aby obywatele, którzy dobrowolnie zdecydowali się zaszczepić w warunkach pandemii, mieli zapewnioną odpowiednią, szybką i proceduralnie nieskomplikowaną drogę do uzyskania materialnej pomocy w sytuacji konieczności leczenia ewentualnych powikłań po szczepieniu przeciw COVID-19. Największym wyzwaniem stojącym przed systemem ochrony zdrowia w Polsce jest obecnie sprawne przeprowadzenie procesu szczepień przeciw COVID-19. Zbudowanie zaufania społecznego do tych konkretnych szczepień powinno przełożyć się na wyższą wyszczepialność, a co za tym idzie – szybsze osiągnięcie odporności populacyjnej, pozwalającej na powrót do normalnego funkcjonowania gospodarki i życia społecznego sprzed pandemii COVID-19 przy</p>	<p>budżetu państwa takich jak szczepienia przeciw odrze, meningokokom lub COVID-19 oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy zakaźnej (np. przeciw chorobom 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 zakaźnej.</p>
--	--	--	--

		<p>jednoczesnym racjonalnym wydatkowaniu środków publicznych.</p> <p>Prace nad szczepionkami przeciw COVID-19 toczyły się przy niespotykanej we współczesnej farmacji presji czasu oraz niezwykle wysokich oczekiwaniach regulatorów, władz i opinii publicznej. Dodatkowo sam proces szczepienia – z uwagi na jego tempo oraz rozmiar kohorty pacjentów – jest również bez precedensu.</p> <p>Z powyższych względów zagadnienie kompensacji działań niepożądanych występujących po szczepieniu przeciw COVID-19 również powinno być potraktowane przez prawodawcę indywidualnie, bez dodawania PSO w tym obszarze. Okoliczności nadzwyczajne – a z takimi mamy obecnie do czynienia – wymagają specyficznej, bardzo szybkiej reakcji. Jednak kwestia obowiązkowych szczepień populacyjnych dzieci jest tematem zupełnie odrębnym, wymagającym pogłębionej analizy i nie powinna być traktowana jako dodatek do szczepień przeciw COVID-19.</p> <p><u>Ustanowienie Systemu wobec wszystkich szczepień nie znajduje uzasadnienia</u></p> <p>Każdy produkt leczniczy – w tym szczepionki - podlega każdorazowo rygorystycznej procedurze dopuszczenia do obrotu, w której należy wykazać skuteczność i bezpieczeństwo danego produktu. W przypadku szczepionek przeciw COVID-19 jedyna różnica dotyczy trybu i czasu ich dopuszczenia do obrotu, natomiast wymogi im stawiane są równie wysokie.</p> <p>Szczepionki, tak jak każdy produkt leczniczy, mogą w niektórych indywidualnych przypadkach wywoływać działania niepożądane. Dopuszczenie szczepionki do obrotu oznacza, że istnieją naukowe dowody na to, iż korzyści płynące z jej zastosowania przeważają nad ryzykiem związanym z możliwością wystąpienia działań niepożądanych. Ten sam standard oceny stosowany jest do wszystkich produktów leczniczych.</p> <p>Swoiste wyróżnienie wszystkich szczepień spośród innych produktów leczniczych – poprzez stworzenie specjalnego Systemu – jest nieuzasadnione naukowo i celowościowo.</p>	
--	--	--	--

		<p>Istnieją natomiast argumenty przedstawione poniżej, które przemawiają za objęciem proponowaną regulacją wyłącznie szczepień przeciw COVID-19 z uwagi na specyfikę warunków, w jakich zostały dopuszczone do obrotu oraz sytuację epidemiologiczną, w jakiej są stosowane.</p> <p><u>Brak potrzeby modyfikacji obecnych rozwiązań prawnych dotyczących obowiązkowych szczepień ochronnych poprzez zastosowanie do nich całkowicie nowego systemu kompensacji</u></p> <p>Nic nie stoi to na przeszkodzie temu, by szybkemu wprowadzeniu systemu <i>no-fault</i> w przypadku szczepień przeciw COVID-19 towarzyszyła pogłębiona analiza jego zastosowania w przyszłości do obowiązkowych populacyjnych szczepień ochronnych dzieci. Nie ma jednak potrzeby, by przyspieszać prace nad ewentualną zmianą systemu kompensacji w przypadku szczepień innych niż szczepienia przeciw COVID-19, gdyż w ich przypadku nie zachodzi potrzeba tak szybkiej reakcji. Obowiązkowe szczepienia ochronne w populacji dziecięcej funkcjonują od lat i są w nich stosowane produkty lecznicze o ugruntowanym profilu bezpieczeństwa.</p> <p>Do tej pory w polskim systemie prawnym nie istniał żaden podobny mechanizm kompensacji szkód związanych ze stosowaniem określonych produktów leczniczych, stąd niemożliwa jest pełna ocena szans oraz zagrożeń płynących z jego funkcjonowania. Umiejętne skonstruowanie takiego systemu wymaga czasu na refleksję i debatę publiczną, którego na skutek pilności potrzeb społecznych związanych z epidemią COVID-19 aktualnie nie ma.</p> <p>Przyjęcie nowego Systemu tylko w stosunku do szczepień przeciw COVID-19 pozwoli na pilotażowe wdrożenie systemu <i>no-fault</i> w polskiej praktyce oraz na wyciągnięcie cennych wniosków co do jego efektywności i poziomu spełnienia oczekiwań wszystkich zaangażowanych podmiotów, w szczególności pacjentów. Dotyczy to m.in. odpowiedzi na pytanie o adekwatną wysokość</p>	
--	--	--	--

			<p>świadczenia kompensacyjnego, w tym kwoty wypłacanej uprawnionym na poczet kosztów leczenia i rehabilitacji czy też samego procesu przyznawania tych środków finansowych.</p> <p><u>Zbyt szerokie zastosowanie nowej regulacji utrudnia przewidywanie jej kosztów finansowych</u></p> <p>Aby rzetelnie zaplanować finansowanie Systemu, konieczne jest oszacowanie, ilu wnioskodawców będzie zainteresowanych skorzystaniem z Systemu, a także jaki odsetek zgłoszeń zostanie uznany za zasadny.</p> <p>W praktyce szacunki przyjęte w Ocenie Skutków Regulacji (OSR) mogą znacząco odbiegać od rzeczywistości. Nie mogą bowiem uwzględnić realnego zainteresowania skorzystaniem z systemu <i>no-fault</i> (zamiast prowadzenia tradycyjnego postępowania sądowego), a także praktyki orzeczniczej Rzecznika Praw Pacjenta. Co oczywiste, ryzyko związane z rozbieżnościami między szacunkami a rzeczywistymi wydatkami jest tym większe, im większy jest krąg podmiotów potencjalnie uprawnionych do otrzymania świadczenia kompensacyjnego. Z punktu widzenia oceny realiów finansowych funkcjonowania Systemu, celowe jest zatem początkowe ograniczenie grupy potencjalnie uprawnionych tylko do pacjentów zaszczepionych przeciw COVID-19.</p>	
78.	Art. 6	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	<p>Zamiana treści: „stosuje się po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych w 2022 r.” na „stosuje się do umów na dostawę szczepionek ochronnych zawartych od dnia 1 stycznia 2022 r.”</p> <p>Obecne brzmienie Art. 6 sugeruje, że przepis art. 17c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą dotyczy umów na dostawę szczepionek, które odbędą się w 2022 r., niezależnie od daty ich zawarcia. Biorąc pod uwagę dynamiczną sytuację dotyczącą harmonogramu szczepienia, trudno przewidzieć, które szczepionki wykorzystane zostaną w danym okresie. Ponadto, nie wydaje się, by intencją</p>	Uwaga uwzględniona poprzez preredagowanie przepisu i uzupełnieni OSR.

			ustawodawcy było powiązanie opłaty z datą szczepienia, logika wskazuje, że powyższy przepis odnosić się ma do daty zawarcia umowy.	
79.	uzasadnienie	Rzecznik Praw Pacjenta	Nadto, zastrzeżenia można podnieść również do przywołanych w uzasadnieniu projektu ustawy specjalizacji lekarskich, jakie winni posiadać członkowie Zespołu – zwłaszcza tych, które w świetle prawa specjalizacjami nie są (wakcynologia) czy też które mają bardzo ograniczone zastosowanie do zagadnienia działań niepożądanych szczepień ochronnych (jak zwłaszcza chirurgia). W naszej ocenie szczególnie przydatne w tym zakresie specjalizacje to przede wszystkim choroby zakaźne, immunologia kliniczna, pediatria czy alergologia.	Uwaga uwzględniona. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii, pulmonologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej;

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie sposobu prowadzenia systemu e-krew

Na podstawie art. 17 ust. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz wpisem rejestru przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 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.²⁾), zwanym dalej „rejestrem”;
- 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do systemu e-krew;
- 3) sposób rozstrzygnięcia rozbieżności danych.

§ 2. 1. Przekazywanie danych z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi do modułu centralnego lub do rejestru powinno odbywać się niezwłocznie po ich wytworzeniu, w sposób ograniczający ich wielokrotne przekazywanie.

2. W danych przekazywanych do rejestru:

- 1) dokumenty elektroniczne w formacie XML;
- 2) pliki multimedialne, będące w szczególności wynikiem diagnostyki obrazowej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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

§ 3. 1. System oraz oprogramowanie e-krew umożliwiają jednoznaczne odróżnienie danych wpisanych po raz pierwszy od kolejnych danych wpisywanych do rejestru, z jednoczesnym podaniem daty i źródła każdej zmiany, oraz od danych archiwalnych.

2. Dostęp do danych w systemie e-krew prowadzonych w postaci elektronicznej mają osoby wyłącznie do tego upoważnione. Wpisanie danych wymaga autoryzacji.

§ 4. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi dokonuje wpisu w systemie e-krew o dyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:

- 1) stałej – w przypadku gdy orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, określone w przepisach w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, wskazuje na stałe przeciwwskazania do pobrania krwi;
- 2) czasowej – w przypadku gdy orzeczenie, o którym mowa w pkt 1, o czasowych przeciwwskazaniach do pobrania krwi, określone w przepisach, o których mowa w pkt 1, wskazuje na czasowe przeciwwskazania do pobrania krwi.

2. W przypadku uzyskania wyników reaktywnie dodatnich na obecność markerów czynników zakaźnych jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana niezwłocznie nałożyć czasową dyskwalifikację i przekazać tę informację do modułu centralnego.

3. Po uzyskaniu wyników badań potwierdzających Instytut Hematologii i Transfuzjologii lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, w zależności od podmiotu wykonującego badania potwierdzające, są obowiązane w przypadku uzyskania:

- 1) dodatniego wyniku potwierdzenia – nałożyć dyskwalifikację stałą i niezwłocznie przekazać tę informację do modułu centralnego;
- 2) ujemnego wyniku potwierdzenia – zdjąć dyskwalifikację czasową i niezwłocznie przekazać tę informację do modułu centralnego.

§ 5. Format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz. ...)

FORMAT PRZEKAZYWANIA DANYCH OBJĘTYCH WPISEM
DO SYSTEMU E-KREW

1. „osoba”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„rodzDoktoz”	Rodzaj dokumentu tożsamości
„imie”	Imię. Kolejne imiona przedzielone spacją
„nazwisko”	Nazwisko
„pesel”	Numer PESEL. W przypadku obcokrajowców numer identyfikacyjny w kraju pochodzenia
„obcokrajowiec”	Osoba jest obcokrajowcem (tak/nie)
„idKrajuPochodzenia”	Identyfikator kraju pochodzenia
„plec”	Płeć
„dataUrodzenia”	Data urodzenia
„grupaKrwiAB0	Grupa krwi
„grupaKrwiRH”	Odczyn RH krwi
„mianoPrzeciwcial”	Miano przeciwciał
„miejsceUrodzenia”	Miejsce urodzenia
„imieOjca”	Imię ojca
„imieMatki”	Imię matki
„nazwiskoRodowe”	Nazwisko rodowe
„nrDoktoz”	Numer dokumentu tożsamości
„nrTelDom”	Numer telefonu domowego
„nrTelSluzbowy”	Numer telefonu służbowego
„nrTelKom”	Numer telefonu komórkowego
„email”	Adres e-mail
„zgodaNaPrzetDanychOsobowych”	Zgoda na przetwarzanie danych osobowych (tak/nie)
„zgodaRodzicow”	Zgoda rodziców (tak/nie)

„dataRejestracji”	Data rejestracji
„fenotypHLA”	Fenotyp HLA
„fenotypHPA”	Fenotyp HPA
„genotypHLA”	Genotyp HLA
„genotypHPA”	Genotyp HPA
„grAB0h1”	
„grAB0h2”	
„spTestingKrwCz1”	Niepotwierdzony fenotyp krwinek czerwonych
„spTestingKrwCz2”	Potwierdzony fenotyp krwinek czerwonych
„spTestingKrwBial1”	
„spTestingKrwBial2”	
„przeciwciala1”	
„przeciwciala2”	
„specialTestingHLAABA”	Special Testing HLA-A and HLA-B Alleles
„specialTestingHLADRBA”	Special Testing HLA-DRB1 Alleles
„specialTestingPHLAPSA”	Special Testing Platelet HLA and Platelet Specific Antigens
„specialTestingRBCAFinnish”	Special Testing Red Blood Cell Antigens – Finnish
„specialTestingRBCAGeneral”	Special Testing Red Blood Cell Antigens – General
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

2. „adres”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„typAdresu”	Typ adresu (Z – zameldowania, P – zamieszkania, K – korespondencji)
„idKraju”	Identyfikator kraju
„ulica”	Nazwa ulicy lub miejscowości
„numerDomu”	Numer domu
„numerLokalu”	Numer lokalu
„kodPocztowy”	Kod pocztowy
„idMiejscowosci”	Identyfikator miejscowości wg TERYT

„miejscowoscObca”	Inna nazwa miejscowości
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

3. „badanie”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„czyOdplatne”	Flaga określająca, czy badanie jest odpłatne
„dataWykonaniaBadania”	Data wykonania badania
„idDefinicjiBadania”	Identyfikator definicji badania
„numerBadania”	Numer badania
„wynikZbiorczy”	Opis wyniku zbiorczego
„czyW WynikuKoncowym”	Informacja, czy dane powtórzenie (jeśli takie zaistniało) zostało wykorzystane do wyznaczania wyniku końcowego
„dataWystawienia”	Data wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data potwierdzenia
„pochodzenieBadania”	Pochodzenie badania
„numerDonacji”	Numer donacji
„zaakceptowane”	Badanie zaakceptowane (tak/nie)
„ <u>wynikBadania</u> ”	* <u>Opis w tabeli nr 4</u>
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

4. „wynikBadania”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„dataWydaniaWyniku”	Data wydania wyniku badania
„idDefinicjaSkładowej”	Identyfikator definicji składowej
„wartoscWyniku”	Wartość wyniku badania
„wartoscWynikuBlob”	Opis wyniku badania
„wartoscWynikuKod”	Wartość wyniku badania
„czyWartoscKoncowa”	Wartość końcowa wyniku (tak/nie)

„czyW WynikuKoncowym”	Dana składowa była wykorzystana do określania wyniku końcowego (tak/nie)
„metodaUstaleniaWartKoncowej”	Sposób, w jaki ustalono wartość końcową
„zaakceptowany”	Zaakceptowany (tak/nie)
„uwagi”	Uwagi do wyniku badania
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

5. „dawca”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„idTypuDawcy”	Identyfikator typu dawcy
„nrDawcy”	Numer dawcy
„miejscePracy”	Miejsce pracy
„nrKlubuHDK”	Numer Klubu Honorowych Dawców Krwi
„nazwaKlubuHDK”	Nazwa Klubu Honorowych Dawców Krwi
„immunizowany”	Dawca immunizowany (tak/nie)
„dataWystawienia”	Data wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data potwierdzenia
„ <u>dyskwalifikacja</u> ”	<u>opis w tabeli nr 6</u>
„uwagi”	Uwagi na temat dawcy
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

6. „dyskwalifikacja”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„idPrzyczyny”	Identyfikator przyczyny na podstawie wartości aktualnie obowiązującego słownika przyczyn dyskwalifikacji przekazanego przez IHiT
„idRodzajuDyskwalifikacji”	Identyfikator rodzaju dyskwalifikacji
„dataOd”	Data rozpoczęcia okresu dyskwalifikacji
„dataDo”	Data zakończenia okresu dyskwalifikacji
„automatyczneZniesienie”	Automatyczne zniesienie dyskwalifikacji czasowej (tak/nie)

„potwierdzenieZakazenia”	Potwierdzone zakażenie (tak/nie)
„dataPotwierdzenia”	Data potwierdzenia
„idRodzajuZakazenia”	Identyfikator rodzaju zakażenia
„numerDonacji”	Numer donacji
„uwagi”	Uwagi
„zrodloInformacji”	Źródło informacji
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

7. „wizyta”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„dataWizyty”	Data wizyty
„dataPlanowanejWizyty”	Data planowanej wizyty
„miejsceWizyty”	Miejsce wizyty
„numerDonacji”	Numer donacji
„idCeluWizyty”	Cel wizyty
„uwagi”	Uwagi
„zakwaDoZabiegu”	Zakwalifikowany do zabiegu (tak/nie)
„zakwaDoZabWiek”	Zakwalifikowany do zabiegu – wiek
„zakwaDoZabIdRodzZabiegu”	Zakwalifikowany do zabiegu – rodzaj zabiegu
„zakwaDoZabDokumZezwalajacy”	Zakwalifikowany do zabiegu – dokument zezwalający
„zakwaDoZabZgodaRodzicow”	Zakwalifikowany do zabiegu – zgoda rodziców
„zakwaDoZabUwagi”	Zakwalifikowany do zabiegu – uwagi
„zakwaDoZabIdMetody”	Zakwalifikowany do zabiegu – identyfikator metody
„zakwaDoZabIdTypDonacji”	Zakwalifikowany do zabiegu – typ donacji
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

8. „donacja”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym

„wizytaDawcyRef”	Identyfikator wizyty dawcy
„numerDonacji”	Numer donacji
„numerPorzadkowyDonacji”	Obecnie obowiązujący numer donacji w RCKiK (unikalny w ramach roku)
„dataCzasDonacji”	Data i czas donacji
„nieprawidlowosci”	Nieprawidłowości podczas donacji
„iloscOddanychJednostek”	Ilość oddanych jednostek
„czasTrwaniaDonacji”	Czas trwania donacji
„objetoscDonacji”	Objętość donacji
„dataCzasZakonczeniaDonacji”	Data i godzina zakończenia donacji
„idTypuDonacji”	Typ donacji
„czyZakwalifikowano”	Zakwalifikowano donację (tak/nie)
„uwagiKwalifikacji”	Uwagi do kwalifikacji
„idProcedury”	Identyfikator rodzaju zabiegu
„idMetody”	Identyfikator metody preparatyki
„grupaKrwiABO”	Grupa krwi ABO
„grupaKrwiRH”	Odczyn RH krwi
„kwestionariuszWypelniony”	Wypełniono kwestionariusz (tak/nie)
„kwestionariuszUwagi”	Uwagi do kwestionariusza
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

9. „powiklaniePrzyDonacji”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„donacjaRef”	Numer donacji
„typPowiklania”	Typ powikłania
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

10. „panelKrwinkowy”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„identyfikator”	

„dataOd”	Data od
„dataDo”	Data do
„skladnikPaneluKrwinkowego”	* <u>Składnikpanelu krwinkowegoopis w tabeli nr 11</u>
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

11. „skladnikPaneluKrwinkowego”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„donacjaRef”	Numer donacji
„opis”	Opis składnika
„aktywny”	Aktywny (tak/nie)
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

12. „szczepienieDawcy”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„donacjaRef”	Numer donacji
„dataSzczepienia”	Data szczepienia
„nazwaSzczepienia”	Nazwa szczepienia
„opis”	Opis
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

13. „skladnik”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„collectionDateTime”	Data i czas pobrania donacji
„contLotNumber”	
„contManCatNumber”	Numer serii pojemnika
„czyProduktZostalPodzielony”	Produkt został podzielony (tak/nie)
„donationIdentNumber”	Numer donacji
„donorIdenNumber”	Numer dawcy
„expirationDateTime”	Data i czas ważności

„otherItem”	
„productCode”	Kod składnika zbudowany według konwencji ISBT 128
„productionDateTime”	Data i czas wytworzenia składnika
„specialTestingHLAABA”	Special Testing HLA-A and HLA-B Alleles
„specialTestingHLADRBA”	Special Testing HLA-DRB1 Alleles
„specialTestingPHLAPSA”	Special Testing Platelet HLA and Platelet Specific Antigens
„specialTestingRBCAFinnish”	Special Testing Red Blood Cell Antigens – Finnish
„specialTestingRBCAGeneral”	Special Testing Red Blood Cell Antigens – General
„staffMemberIdenNumber”	
„inneFenotypyRBCAGeneral”	Fenotypy nieuwzględnione w ISBT 128 badane w badaniu ogólnym
„inneFenotypyDBCAFinnish”	Fenotypy nieuwzględnione w ISBT 128 badane w badaniu końcowym
„bloodGrRhKellMiltPhen”	Grupa krwi wg klasyfikacji ISBT 128 obejmująca klasyfikację fenotypów Rh, Kell i Miltenberger
„prodDescripCode”	
„bloodGrABORhD”	Grupa krwi wg klasyfikacji ISBT 128 obejmująca klasyfikację ABO i RhD
„donacjaRef”	Numer donacji
„specialTestingGeneral”	
„typeOfDonationOrCollection”	Typ donacji wg klasyfikacji ISBT 128
„organizacjaFIN”	Numer ISBT 128 FIN organizacji, w której powstał wpis
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)
„objetosc”	Objętość składnika w ml
„idStatusuPreparatyki”	Status preparatyki
„idStatusuKwalifikacji”	Status kwalifikacji

14. „biorca”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„skazaKrwotoczna”	Biorca chory na skazę krwotoczną (tak/nie)

„ <u>historiaChoroby</u> ”	* <u>Historia choroby dawcy Opis w tabeli nr 15</u>
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

15. „historiaChoroby”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„miejsceLeczenia”	Miejsce leczenia
„dataLeczeniaOd”	Data początku leczenia
„dataLeczeniaDo”	Data zakończenia leczenia
„podanySrodek”	Podany środek
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

16. „transfuzja”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„czasTrans”	Czas transfuzji
„miejsceTransfuzji”	Miejsce wykonania transfuzji
„nrHistChor”	Numer historii choroby
„rozpoznanie”	Rozpoznanie
„hbPrzedPrzet”	Hb przed przetoczeniem
„hbPoPrzet”	Hb po przetoczeniu
„tinne”	
„pacjentLeczSkIkrwi”	Pacjent leczony składnikami krwi (tak/nie)
„ilSkIkrwi”	Ilość składnika krwi
„nazwaSkIkrwi”	Nazwa składnika krwi
„dataOstatPrzet”	Data ostatniego przetoczenia
„nazwaOddz”	Nazwa oddziału
„lekOdpTrans”	Lekarz odpowiedzialny za transfuzję
„lekZlecTrans”	Lekarz zlecający transfuzję
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

17. „rozpoznanie”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„osobaRef”	Identyfikator osoby
„dataRozpoznania”	Data rozpoznania
„opis”	Opis rozpoznania
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

18. „przetoczenie”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„transfuzjaRef”	Identyfikator transfuzji
„nrDonacji”	Numer donacji
„afereza”	Afereza
„dataPrzet”	Data przetoczenia
„dataPob”	Data pobrania
„grKrwi”	Grupa krwi
„dataWaz”	Data ważności
„dataRozpocz”	Data rozpoczęcia
„przetObj”	Przetoczona objętość (ml)
„FFP”	FFP
„KG”	KG
„KKCz”	KKCz
„KKP”	KKP
„KPK”	KPK
„czasWystOd”	
„minPt”	Czas przetoczenia – minuty
„godzPt”	Czas przetoczenia – godziny
„dniPt”	Czas przetoczenia – dni
„minPz”	
„godzPz”	
„dniPz”	
„krPel”	Z krwi pełnej

„odczyn”	Czas wystąpienia odczynu
„miejsceProbySer”	Miejsce wykonania próby serologicznej
„miejsceBadBak”	Miejsce wykonania badań bakteriologicznych
„ocenaZwTrans”	Ocena związku z transfuzją
„skladnikRef”	Identyfikator produktu
„ubLeu”	Ubogoleukocytarne
„wynProbySer”	Wynik próby zgodności serologicznej
„pinne”	
„dotPInne”	
„prodUniqueKey”	
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

19. „zglPowiklaniaTrans”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„transfuzjaRef”	Identyfikator transfuzji
„nrDonacjiPrzSkl”	
„dataZgl”	Data zgłoszenia
„operacja”	Operacja
„dataOper”	Data operacji
„inneInf”	Inne informacje kliniczne
„miejsceBledu”	Miejsce wystąpienia błędu
„nieprSkl”	Wyjaśnienie powikłania; podano nieprawidłowy składnik (tak/nie)
„stanPac”	Stan pacjenta przed transfuzją
„czyReakcjePoprzTrans”	Reakcje poprzedzające transfuzję (tak/nie)
„niepReakcjePoprzTrans”	
„powiklaniePoTransfuzji”	<u>Powikłaniepo transfuzji Rozwiniecie w tabeli nr 20</u>
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

20. „powiklaniePoTransfuzji”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
------	---------------------------------

„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„alergia”	Alergia
„dotGranul”	Granulocyty
„dotHLA”	HLA
„dotHPA”	HPA
„dotKrwinek”	Krwinki
„dusznoscPoprz”	Dusznosc poprzeczeniowa (TAD)
„hemoliza”	Hemoliza – obecność odpornościowych przeciwciał
„hemolizaAB0”	Hemoliza – niezgodność w AB0
„inne”	Inne (tak/nie)
„rodzajInne”	Rodzaj innych powikłań
„innyCzynnik”	Inny czynnik (tak/nie)
„rodzajInnegoCzynnika”	Rodzaj innego czynnika
„poprzSkaza”	Poprzeczeniowa skaza małopłytkowa
„tral”	TRAL I
„wstrzasAnafil”	Wstrząs anafilaktyczny
„zakazenie”	Zakażenie (tak/nie)
„rodzajZakazenia”	Rodzaj zakażenia
„szczep”	Zakażenie bakteryjne
„iga”	
„niehemOdczGoracz”	Niehemolityczny odczyn gorączkowy (tak/nie)
„chorPotrPrzPrzBiorcy”	
„obrzekPluc”	Obrzęk płuc (tak/nie)
„hemosyderoza”	Hemosyderoza (tak/nie)
„lekZglPow”	Lekarz zgłaszający powikłanie
„wypelnił”	Wypełnił
„zakHcv”	Zakażenie HCV (tak/nie)
„zakHiv”	Zakażenie HIV (tak/nie)
„zakHbv”	Zakażenie HBV (tak/nie)
„zakCmv”	
„innyCzKrwCzerw”	
„innyCzHla”	
„innyCzHpa”	

„innyCzGranul”	
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

21. „zdyskwalifikowany”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„dataAktualizacji”	Data aktualizacji
„dataUrodzenia”	Data urodzenia
„dataZgłoszeniaZachorowania”	Data zgłoszenia zachorowania
„dataWystawienia”	Data wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data potwierdzenia
„grupaKrwi”	Grupa krwi
„imie”	Imię. Kolejne imiona przedzielone spacją
„imieMatki”	Imię matki
„imieOjca”	Imię ojca
„kodDyskwalifikacji”	Kod dyskwalifikacji
„nazwisko”	Nazwisko
„pesel”	Numer PESEL. W przypadku obcokrajowców numer identyfikacyjny w kraju pochodzenia
„ulica”	Nazwa ulicy lub miejscowości
„numerDomu”	Numer domu
„numerLokalu”	Numer lokalu
„kodPocztowy”	Kod pocztowy
„idGminy”	Identyfikator gminy
„miejscowosc”	Miejscowość
„uwagi”	Uwagi
„zrodloInformacji”	Źródło informacji
„zrodloDyskwalifikacji”	Źródło dyskwalifikacji
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

22. „magazyn”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
------	---------------------------------

„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„kodMagazynu”	Kod magazynu
„nazwa”	Nazwa magazynu
„aktywny”	Aktywny (tak/nie)
„donacyjny”	Donacyjny (tak/nie)
„idTypMagazynu”	Typ magazynu
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

23. „zamowienie”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„magazynRef”	Identyfikator magazynu
„dataPrzyjecia”	Data przyjęcia zamówienia
„numerWlasnyZamowienia”	Numer zamówienia
„dataZamowienia”	Data zamówienia
„dataPrzewRealizacji”	Przewidywana data realizacji zamówienia
„idZamawiajacego”	Identyfikator zamawiającego
„uwagi”	Uwagi
„sposobZlozenia”	Sposób złożenia zamówienia
„przyczynaZamknienia”	Przyczyna zamknięcia zamówienia w 100%
„typZamowienia”	Typ zamówienia
„ <u>pozycjeZamowienia</u> ”	<u>Pozycje zamówienia</u> Opis w tabeli nr 24
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

24. „pozycje Zamowienia”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„liczbaZamawianaJednostek”	liczba jednostek zamówionych
„liczbaWydanychJednostek”	liczba jednostek wydanych
„liczbaZarezerwowanychJednostek”	liczba jednostek zarezerwowanych
„produkt”	Kod produktu
„skladnikRef”	Identyfikator produktów – realizacja

„usunieto”	Usunięto (tak/nie)
------------	--------------------

25. „reklamacja”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„zamowienieRef”	Identyfikator zamówienia
„dataReklamacji”	Data reklamacji
„typReklamacji”	Typ reklamacji
„skladnikRef”	Identyfikator produktów podlegających reklamacji
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

26. „zamawiajacy”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„nazwa”	Nazwa podmiotu
„typPodmiotu”	Typ podmiotu
„osobaKontaktowa”	Osoba kontaktowa
„ulica”	Ulica
„nrDomu”	Numer domu
„nrLokalu”	Numer lokalu
„kodPocztowy”	Kod pocztowy
„miescowosc”	Miejscowość
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

27. „zwrot”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym
„zamowienieRef”	Identyfikator zamówienia
„dataZwrotu”	Data zwrotu
„skladnikRef”	Identyfikator produktów podlegających reklamacji
„usunieto”	Usunięto (tak/nie)

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 17 ust. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159 i ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposobu i formatu przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew oraz systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych;
- 2) sposobu i formatu przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, do systemu e-krew;
- 3) sposobu rozstrzygnięcia rozbieżności danych.

Przekazywanie danych z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi do modułu centralnego powinno odbywać się niezwłocznie po ich wytworzeniu, w sposób ograniczający ich wielokrotne przekazywanie. Wdrożenie jednolitego systemu informatycznego zapewni szybki i bezpieczny system komunikacji pomiędzy jednostkami służby krwi oraz podmiotami leczniczymi we wzajemnych kontaktach między nimi, w zakresie szeroko pojętej gospodarki krwią oraz wykorzystania bazy danych w procesach leczenia. Usprawni proces pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz badania krwi i jej składników, a także zamawiania i wydawania krwi i jej składników do użytku klinicznego. Ponadto umożliwi wzmocnienie systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi:

Kompleksowe wdrożenie proponowanych rozwiązań zapewni:

- 1) wzrost wskaźników związanych z: oszczędnością kosztów, prowadzeniem usług publicznych on-line, oszczędnością czasu jednostek korzystających z usług on-line, zwiększeniem liczby usług świadczonych w formie elektronicznej, wzrostem bezpieczeństwa obywateli;
- 2) wzrost poziomu bezpieczeństwa dawców i biorców krwi lub jej składników (poziom bezpieczeństwa dawców i biorców jest skorelowany z czasem przepływu informacji, przyjęcie proponowanych rozwiązań skróci czas przepływu informacji, co zmniejszy liczbę niepożądanych reakcji i zdarzeń poprzetoczeniowych u pacjentów oraz ograniczy możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji u dawców krwi);
- 3) zmniejszenie ilości powikłań poprzez wzrost szybkości pozyskiwania szczegółowych danych o dawcach w zakresie ryzyka zakażenia krwią i wystąpienia powikłań;
- 4) obywatelom możliwość pozyskiwania wielu informacji związanych m.in. z organizowanymi pobraniami krwi, danymi statystycznymi itp.;

- 5) uprawnionemu personelowi medycznemu zwiększony dostęp do specyficznych informacji niezbędnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami oraz zostanie ograniczona konieczność wykonywania kosztownych specjalistycznych badań.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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).

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia systemu e-krew</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Goławska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Piotr Węclawik – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 882 354 587, dep-di@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>Źródło: art. 17 ust. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159 i ...)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew oraz systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych;
- 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do systemu e-krew;
- 3) sposób rozstrzygnięcia rozbieżności danych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Projektowane regulacje stanowią domenę prawa krajowego państw członkowskich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) - centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	Informacja ogólnie dostępna	Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi zostały zobowiązane do zatrudnienia osób wykonujących czynności przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców, które posiadają odpowiednie kwalifikacje.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z-dniowym terminem na zgłoszenie uwag.

Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. Wojewodowie – wszyscy,
9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,

13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80’”,
23. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federacja Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
54. Polska Federacja Szpitali,
55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
57. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
58. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
59. Pracodawcy Zdrowia,
60. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
61. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
62. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
63. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
64. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
65. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA,
66. Polska Unia Szpitali Klinicznych,
67. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej,

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przyjęcie zaproponowanych rozwiązań zapewni poprawę bezpieczeństwa biorców krwi, w związku z poprawą szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp. Nastąpi również poprawa jakości obsługi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, poprzez: wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki. Przede wszystkim zostanie również skrócony czas oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi, a także będzie miało miejsce zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Przyjęcie zaproponowanych rozwiązań zapewni poprawę bezpieczeństwa biorców krwi, w związku z poprawą szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp. Nastąpi również poprawa jakości obsługi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, poprzez: wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki. Przede wszystkim zostanie również skrócony czas oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi, a także będzie miało miejsce zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.</p> <p>Przyjęcie zaproponowanych rozwiązań zapewni poprawę bezpieczeństwa biorców krwi, w związku z poprawą szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp. Nastąpi również poprawa jakości obsługi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, poprzez: wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki. Przede wszystkim zostanie również skrócony czas oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi, a także będzie miało miejsce zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.</p>
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<p>Komentarz: Projekt rozporządzenia określa sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <p>1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew oraz systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych;</p> <p>2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do systemu e-krew;</p> <p>3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych.</p>		
<p>9. Wpływ na rynek pracy</p>		
<p>Nie dotyczy.</p>		
<p>10. Wpływ na pozostałe obszary</p>		
<p><input type="checkbox"/> środowisko naturalne</p> <p><input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny</p> <p><input type="checkbox"/> inne:</p>	<p><input type="checkbox"/> demografia</p> <p><input type="checkbox"/> mienie państwowe</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> zdrowie</p>
<p>Omówienie wpływu</p>	<p>Przyjęcie zaproponowanych rozwiązań zapewni poprawę bezpieczeństwa biorców krwi, w związku z poprawą szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp. Nastąpi również poprawa jakości obsługi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, poprzez: wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki. Przede wszystkim zostanie również skrócony czas oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi, a także będzie miało miejsce zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.</p>	
<p>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</p>		
<p>Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.</p>		
<p>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</p>		
<p>Nie dotyczy.</p>		
<p>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</p>		
<p>Nie dotyczy.</p>		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Na podstawie art. 17 ust. 10 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby;
- 3) kwalifikacje osób przeprowadzających obowiązkowe szczepienia ochronne;
- 4) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych;
- 5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego;
- 6) wzór raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz terminy i sposób jego przekazywania.

§ 2. Obowiązkiem szczepień ochronnych są objęte następujące choroby zakaźne:

- 1) błonica;
- 2) gruźlica;
- 3) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b;
- 4) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 5) krztusiec;
- 6) nagminne zakażenie przyusznic (świnka);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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

- 7) odra;
- 8) ospa wietrzna;
- 9) ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*);
- 10) różyczka;
- 11) tężec;
- 12) wirusowe zapalenie wątroby typu B;
- 13) wścieklizna;
- 14) zakażenia wywołane przez rotawirusy.

§ 3. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeciw:

- 1) błonicy obejmuje:
 - a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia,
 - b) osoby ze stycznością z chorymi na błonicę (szczepienie poekspozycyjne);
- 2) gruźlicy obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 15. roku życia;
- 3) inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci od 7. tygodnia życia do ukończenia 6. roku życia;
- 4) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci i młodzież od 2. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia urodzone po dniu 30. września 2011 r.;
- 5) krztuścowi obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci i młodzież od 7. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia;
- 6) nagminnemu zakażeniu przyusznic (świniec) obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci i młodzież od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia;
- 7) odrze obejmuje szczepienie profilaktyczne dzieci i młodzież od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia;
- 8) ospie wietrznej obejmuje szczepienie profilaktyczne:
 - a) dzieci do ukończenia 12. roku życia:
 - z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
 - z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
 - zakażone HIV,
 - przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią,
 - b) dzieci do ukończenia 12. roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a, które nie chorowały na ospę wietrzną,

- c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w lit. a i b, przebywające w:
- zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych,
 - zakładach opiekuńczo-leczniczych,
 - rodzinnych domach dziecka,
 - domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży,
 - domach pomocy społecznej,
 - placówkach opiekuńczo-wychowawczych,
 - regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych,
 - interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych,
- d) dzieci, inne niż wymienione w lit. a-c, przebywające w żłobkach lub klubach dziecięcych;
- 9) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis) obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia;
- 10) różyczce obejmuje dzieci i młodzież od 13. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia;
- 11) tężcowi obejmuje:
- a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia,
 - b) osoby zranione, narażone na zakażenie (szczepienia poekspozycyjne);
- 12) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B obejmuje:
- a) dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 19. roku życia,
 - b) uczniów szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - c) studentów uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - d) osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - e) osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C,
 - f) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,

- g) osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osoby dializowane;
- 13) wścieklicznie – osoby mającej styczność ze zwierzęciem chorym na wścieklicznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wściekliczny (szczepienie poekspozycyjne);
- 14) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy obejmuje dzieci po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 32 tygodnia życia.

§ 4. Obowiązek poddania się szczepieniu profilaktycznemu przeciw chorobom, o których mowa w § 2, nie dotyczy osób małoletnich, których opiekunowie nie posiadają obywatelstwa Rzeczypospolitej Polskiej ani prawa stałego pobytu i przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące, z wyjątkiem osób, o których mowa w § 5, oraz obowiązku poddania się szczepieniom poekspozycyjnym.

§ 5. 1. Obowiązek szczepień ochronnych przeciw chorobom zakaźnym, o których mowa w § 2, obejmuje osoby ubiegające się o udzielenie im ochrony międzynarodowej, o której mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1108), o ile są w wieku wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego jako dopuszczalny dla przeprowadzanie danego szczepienia oraz nie mają udokumentowanego szczepienia ochronnego lub okres ochrony zapewnionej przez szczepienie ochronnego już upłynął.

2. W przypadku osób, o których mowa w ust. 1, które ukończyły 19. rok życia obowiązek szczepień ochronnych dotyczy przeciw chorob zakaźnych, o których mowa w § 2 pkt 1, 6, 7, 9, 10, 11 i 12 oraz szczepień poekspozycyjnych, o których mowa w § 3 pkt. 1, 11 i 13.

§ 6. Osoby, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, przeprowadzają obowiązkowe szczepienie ochronne, jeżeli:

- 1) uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych, lub
- 2) odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia,
- 3) posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

§ 7. 1. Badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która nie ukończyła 6 roku życia, przeprowadza się w obecności osoby, która sprawuje prawną pieczęć

nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), zwanego dalej „opiekunem faktycznym”.

2. Badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która ukończyła 6. rok życia, a nie osiągnęła pełnoletności, można przeprowadzić bez obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego, po uzyskaniu ich pisemnej zgody i informacji na temat uwarunkowań zdrowotnych mogących stanowić przeciwwskazanie do szczepień.

3. Badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadza się indywidualnie, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną w sposób zapewniający przestrzeganie praw pacjenta.

§ 8. 1. Lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną u osoby, w przypadku której badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, odnotowuje w dokumentacji medycznej wynik konsultacji specjalistycznej, w tym określa przewidywany termin, do którego należy odroczyć wykonanie szczepienia i rodzaje szczepionek przeciwwskazanych do stosowania lub, gdy jest to konieczne dla realizacji szczepień, określa dla tej osoby indywidualny program szczepień i rodzaje szczepionek, które mogą być jej podane, a także określa termin kolejnej konsultacji specjalistycznej.

2. Przepisy § 7 stosuje się odpowiednio.

§ 9. Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia, przekazuje się do 30 dnia po zakończeniu każdego kwartału:

- 1) przesyłką poleconą w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i symbolem „RPU”,
 - 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej, jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy, lub
 - 3) bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem
- w sposób zapewniający ochronę danych osobowych zawartych w raporcie.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 723, z 2019 r. poz. 2118 oraz z 2020 r.

MINISTER ZDROWIA

poz. 1964), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. ... ustawy z dnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenia stanowi wykonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2001 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą”. Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 723, z późn. zm.).

Przedmiotowe rozporządzenie określa:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
- 2) osoby lub grup osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby;
- 3) kwalifikacje osób przeprowadzających obowiązkowe szczepienia ochronne;
- 4) sposobu przeprowadzania szczepień ochronnych;
- 5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego;
- 6) wzór raportu o przypadkach uchylania się od obowiązkowych szczepień ochronnych oraz terminy i sposób jego przekazywania.

Projekt rozporządzenia w § 2-4 pozostawia bez zmian dotychczasowy zakres obowiązku szczepień. Doprecyzowane zostały natomiast kwestie wyłączeń z obowiązku szczepień, które dotychczas były określone w art. 17 ust. 1a ustawy, która została znowelizowana ustawą z dnia o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...).

Zgodnie z § 4 projektowanego rozporządzenia obowiązek poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu nie dotyczy dzieci i młodzieży, których opiekunowie nie posiadają obywatelstwa Rzeczypospolitej Polskiej lub prawa stałego pobytu i przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące. Wyłączenie z obowiązku nie dotyczy natomiast szczepień poekspozycyjnych.

Ponadto w § 5 uregulowano sytuację oraz dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych ubiegających się o udzielenie im ochrony międzynarodowej, o której mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1108). Osoby podlegają obowiązkowym

szczepieniom ochronnym od chwili przybycia na obszar Rzeczypospolitej Polskiej, a nie jak dotychczas dopiero po 3 miesiącach, jak inni cudzoziemcy. Ma to szczególne znaczenie w przypadku osób przebywających w oczekiwaniu na rozpatrzenie wniosków w ośrodkach dla cudzoziemców, gdyż wiele z tych osób pochodzi z krajów o mniej korzystnej niż Polska sytuacji epidemiologicznej i bardzo często ich status zaszczepienia przeciw chorobom zakaźnym jest nieznany. W przypadku osób, które ukończyły 19 rok życia obowiązek szczepienia dotyczy szczepień profilaktycznych wobec takich chorób jak poliomyelitis, odra, świnka i różyczka, błonica, tężec, wirusowe zapalenie wątroby typu B oraz szczepień poekspozycyjnych przeciw błonicy, tężcowi i wścieklicznie.

Zgodnie z przepisami ustawy szczepienia obowiązkowe oraz zalecane mogą być wykonywane przez lekarza (uprawnienia do wykonywania tej procedury medycznej są nabywane w toku studiów i potwierdzone uzyskaniem prawa wykonywania zawodu lekarza), a w przypadku innych zawodów (m.in. pielęgniarka i położna, higienistka szkolna), po uzyskaniu dodatkowych kwalifikacji, które zostały określone w przedmiotowym rozporządzeniu. W § 6 projekt rozporządzenia określa kwalifikacje wymagane od osób przeprowadzających szczepienia ochronne osoby. Uznawane są kwalifikacje nabyte w toku dotychczasowej działalności zawodowej poprzez co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych oraz kwalifikacje nabyte w ramach doskonalenia zawodowego poprzez kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskanie dokumentu potwierdzającego ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskanie specjalizacji w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub pod warunkiem, że osoby te odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia oraz posiadają w tym zakresie niezbędne doświadczenie.

Konieczność rozszerzenia możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych o osoby inne, niż lekarze i pielęgniarki, wynika z konieczności zapewnienia możliwości masowych szczepień ochronnych przeciwko SARS-CoV-2, gdyż chociaż nie są to obecnie szczepienia obowiązkowe, to jednak kwalifikacje wymagane od osób je przeprowadzających są analogiczne.

Projektowane rozporządzenie nie zmienia sposobu przeprowadzania szczepień ochronnych i poprzedzającego jej badania kwalifikacyjnego, a także konsultacji

specjalistycznych u osób. u których badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego.

Projektowane rozporządzenie w § 9 określa terminy i sposób przekazywania, a także wzór raportu o przypadkach uchylania się od obowiązkowych szczepień ochronnych, do których sporządzenia w terminie 30 dni po zakończeniu kwartału zobowiązany jest lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę nad osobą małoletnią zobowiązaną do poddania się szczepieniom ochronnym, o której mowa w § 3.

Przedmiotowy raport ułatwi wszczynanie przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych postępowań administracyjnych egzekucyjnych wobec opiekunów prawnych dzieci (rodziców sprawujących władzę rodzicielską), który nie wykonują prawnego obowiązku poddawania dzieci szczepieniom ochronnym w wymaganym prawem zakresie. Dotychczasowa regulacja nie zawierała powiem danych osobowych osób uchylających się od tego obowiązku, co wymagało ustalania w sposób odrębny imiennych list tych osób.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 11.06.2021 r.</p> <p>Źródło: art. 17 ust. 10 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedmiotem rozporządzenia jest określenie grup osób, które powinny być w sposób szczególnie chronione przed tymi chorobami zakaźnymi, dla których istnieją szczepienia ochronne, poprzez objęcie tych osób obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi dla wybranych chorób zakaźnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Objęcie powszechnymi obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi dzieci i młodzieży do 19. r.ż. (kalendarzowe szczepienia profilaktyczne przeciw gruźlicy, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, błonicy, krztuścowi, tężcowi, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu *poliomyelitis*, zakażeniom inwazyjnym *Streptococcus pneumoniae*, zakażeniom inwazyjnym *Haemophilus influenzae* typu B, zakażeniom rotawirusowym, odrze, śwince i różyczce) oraz objęcie osób, które zostały narażone na choroby zakaźne (błonica, tężec, wścieklizna) obowiązkiem szczepień poekspozycyjnych bez względu na wiek.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zakres spraw regulowanych w projekcie rozporządzenia nie jest objęty przepisami Unii Europejskiej. Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest konieczne dokonywanie porównania.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ministerstwo Zdrowia	1	MZ	Obowiązek zakupu szczepionek na potrzeby realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych
Osoby do 19 r.ż. (dzieci i młodzież) objęte obowiązkowymi szczepieniami profilaktycznymi	10 mln	GUS	Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym zgodnie z kalendarzem szczepień (szczepienia profilaktyczne)
Osoby, które zostały narażone na choroby zakaźne objęte obowiązkiem szczepień poekspozycyjnych	350 000	GIS	Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym po narażeniu (szczepienia poekspozycyjne)
Świadczeniodawcy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna	10 000	NFZ	Organizacja i udzielania świadczeń zdrowotnych polegających na wykonywaniu obowiązkowych szczepień ochronnych

Lekarze sprawujący podstawową opiekę profilaktyczną	30 000	NFZ	Przeprowadzenie badań kwalifikujących do obowiązkowych szczepień ochronnych lub ich wykonanie
---	--------	-----	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4 000 000
budżet państwa	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4 000 000
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Budżet państwa pozostający w dyspozycji ministra zdrowia w dziale 46 - zdrowie
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Koszt projektowanego rozporządzenia jest związany z corocznym zakupem szczepionek na potrzeby realizacji szczepień obowiązkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na duże przedsiębiorstwa.						

W ujęciu niepieniężnym	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe oraz na osoby niepełnosprawne i osoby starsze poprzez podniesienia odporności dzieci i młodzieży na choroby zakaźne, zmniejszenie liczby zachorowań zarówno w grupie osób zaszczepionych jak również u osób nieszczepionych lub osób, u których odporność poszczepienna wygasła (np. krztusiec) poprzez zmniejszenie ryzyka przeniesienia zakażeń na inne osoby

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw poprzez zmniejszenie liczby zachorowań na choroby zakaźne i związane z tym zmniejszenie absencji z powodu zachorowań, wśród pracowników, jak również absencji związanej z koniecznością opieki nad chorymi dziećmi.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na pozostałe obszary.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów projektu rozporządzenia w terminie 14 dni od jego opublikowania.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja rozporządzenia odbywa się na bieżąco poprzez monitorowanie poziomu zaszczepienia populacji objętej obowiązkiem szczepień ochronnych oraz monitorowaniem rozpowszechnienia chorób zakaźnych

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie terminów i sposobu przekazywania sprawozdania półrocznego
o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania
kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa**

Na podstawie art. 18 ust. 12 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Sprawozdania półroczne o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 30 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego.

§ 2. Sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 15 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego.

§ 3. Sprawozdania, o których mowa w § 1 i 2, są przekazywane:

- 1) za pomocą środków komunikacji elektronicznej, jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy,
- 2) przesyłką poleconą, lub
- 3) bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

§ 4. Pierwsze sprawozdania, o których mowa w § 1 i 2, sporządza się za okres od dnia 1 stycznia 2022 r.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenia stanowi wykonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienia zawartego w art. 18 ust. 12 ustawy z dnia 5 grudnia 2001 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotowe rozporządzenie określa terminy i sposób przekazywania przez świadczeniodawców do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.

Projektowane rozporządzenie reguluje terminy i sposób przekazywania sprawozdań, których wzory oraz sposób i terminy przekazywania były dotychczas regulowane w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 10 pkt 8 ustawy, który został uchylony ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...). Równocześnie ww. ustawa zastąpiła uchylane przepisy nowymi przepisami, które zostały dodane w art. 18 ustawy jako ust. 1a (przepis ustanawiający obowiązek sprawozdawczy) i ust. 12 (upoważnienie do wydania rozporządzenia i wskazanie jego zakresu) oraz ust. 13, który wskazał że wzory formularzy sprawozdawczych będą udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu. Dokonane zmiany prawne mają związek z docelową informatyzacją procesu sprawozdawczości w przedmiotowym zakresie.

Należy przy tym podkreślić, że uchylony przepis art. 17 ust. 10 pkt 8 ustawy nie regulował kwestii sprawozdawania poziomu zaszczepienia populacji przeciw chorobom zakaźnym (co mogła niekiedy sugerować nazwa dotychczasowych sprawozdań), lecz służył sprawozdawaniu przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wyłącznie w zakresie liczby wykorzystanych dawek szczepionek. Znowelizowane przepisy również służą sprawozdawaniu ww. organizacyjnych aspektów związanych ze sprawowaniem przez Państwową Inspekcją Sanitarną nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym planowaniem i nadzorem nad dystrybucją szczepionek przeznaczonych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. Natomiast dane o zaszczepieniu były i są sprawozdawane na podstawie przepisów o statystyce publicznej w ramach ustalanego na każdy rok przez Radę Ministrów Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej - służy temu formularz sprawozdawczy „MZ-54 - Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych”.

Zgodnie z odpowiednio § 1 i 2 projektowanego rozporządzenia sprawozdania półroczne o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 30 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego, natomiast sprawozdanie kwartalne ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 15 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego.

Zgodnie z § 3 sprawozdania są przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej, jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy, przesyłką poleconą, lub bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

Przedmiotowe sprawozdania nie zawierają danych osobowych osób szczepionych, a jedynie dane liczbowe o charakterze statystycznym dotyczące liczby kar szczepień oraz zużycia szczepionek.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie terminów i sposobu przekazywania sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 11.06.2021 r.</p> <p>Źródło: art. 18 ust. 12 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Monitorowanie zużycia przez świadczeniodawców wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne szczepionek, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia na potrzeby realizacji Programu Szczepień Ochronnych oraz monitorowanie zmian w liczbie kart uodpornienia, które są przechowywane przez świadczeniodawców, a które wskazują na liczbę osób objętych obowiązkiem szczepień, do których wykonania są wykorzystywane.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Określenie obowiązku przekazywania przez świadczeniodawcę do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej, która prowadzi dystrybucję szczepionki na potrzeby realizacji Programu Szczepień Ochronnych:

- sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia, które jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 30 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego
- sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa, które jest przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 15 dni po zakończeniu okresu sprawozdawczego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zakres spraw regulowanych w projekcie rozporządzenia nie jest objęty przepisami Unii Europejskiej. Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest konieczne dokonywanie porównania.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna	10 000	NFZ	Sporządzanie i przekazywanie do Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawozdań
Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni	318	GIS	Analiza sprawozdań otrzymywanych od świadczeniodawców

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	

Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na duże przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe oraz na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: obciążenia świadczeniodawców ulegną zmniejszeniu w wyniku zmniejszenia częstotliwości składania sprawozdania o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia z okresów kwartalnych na okres półroczny.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na pozostałe obszary.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów projektu rozporządzenia w terminie 14 dni od jego opublikowania.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja rozporządzenia odbywa się na bieżąco poprzez monitorowanie sprawozdawczości prowadzonej przez świadczeniodawców

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych
oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień**

Na podstawie art. 19 ust. 11 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych;
- 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów.

§ 2. Ustala się wykaz zalecanych szczepień ochronnych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ustala się wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Wydanie Międzynarodowej Książeczki Szczepień na podstawie art. 19 ust. 6 pkt 3 jest rejestrowane przez świadczeniodawców przeprowadzających szczepienia ochronne.

4. Lekarz lub inna osoba, która przeprowadziła szczepienie ochronne dokonuje wpisu do Międzynarodowej Książeczki Szczepień podając w języku angielskim rodzaj wykonanego szczepienia oraz opatruje wpis swoim podpisem oraz oznaczeniem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który udzielił świadczenia zdrowotnego.

5. Wpis do Międzynarodowej Książeczki Szczepień informacji o przeprowadzeniu szczepienia ochronnego może być dokonany również w terminie późniejszym, o ile na podstawie dokumentacji szczepień ochronnych możliwe jest ustalenie danych niezbędnych do dokonania wpisu, a fakt przeprowadzenia szczepienia ochronnego nie budzi wątpliwości.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. poz. 1215), które utraciło moc w związku z wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. ... ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia...
(poz....)

Załącznik nr 1

Wykaz zalecanych szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw:

- 1) błonicy;
- 2) cholery;
- 3) COVID-19
- 4) durowi brzuszemu;
- 5) gruźlicy;
- 6) grypie;
- 7) inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b;
- 8) inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis*;
- 9) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*;
- 10) japońskiemu zapaleniu mózgu;
- 11) kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu;
- 12) krztuścowi;
- 13) ludzkiemu wirusowi brodawczaka;
- 14) nagminnemu zapaleniu przyusznic (świniec);
- 15) odrze;
- 16) ospie wietrznej;
- 17) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*);
- 18) różyczce;
- 19) tężcowi;
- 20) wirusowemu zapaleniu wątroby typu A;
- 21) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 22) wściekliczynie;
- 23) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy;
- 24) żółtej gorączce.



**World Health
Organization**

International Certificate of Vaccination Prophylaxis

International Health Regulations (2005)



**Światowa Organizacja
Zdrowia**

Międzynarodowa Książeczka Szczepień

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005)

Issued to / Wydane dla

.....

**Passport number or
Travel document number /
Numer paszportu lub
dokument podróży**

.....

INTERNATIONAL CERTIFICATE* OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

Requirements for validity

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in English or in French. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either English or French.

Notes

The only disease specifically designated in the International Health Regulations (2005) for which proof of vaccination or prophylaxis may be required as a condition of entry to a State Party, is yellow fever. When administering this vaccine, the clinician must write “Yellow Fever” in the space provided on this certificate.

This same certificate will also be used in the event that these Regulations are amended or a recommendation is made under these Regulations by the World Health Organization to designate another disease.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA* SZCZEPIEŃ

Wymagania dotyczące ważności książeczki

Niniejsza książeczka jest ważna wyłącznie wówczas, gdy zastosowane szczepienia lub środki profilaktyczne zostały zatwierdzone przez Światową Organizację Zdrowia.

Wykonanie szczepienia musi być potwierdzone podpisem klinicysty – lekarza lub innego upoważnionego pracownika służby zdrowia sprawującego nadzór nad podawaniem szczepionek lub środków profilaktycznych oraz urzędową pieczęcią ośrodka, w którym podawane są szczepienia. Pieczęć ta nie może zastępować wspomnianego wyżej podpisu.

Wszelkie poprawki nanoszone w książeczce, skreślenia, braki wymaganych informacji w którejkolwiek jej części mogą spowodować utratę ważności książeczki.

Niniejsza książeczka zachowuje ważność do daty wskazanej dla danej szczepionki lub środka profilaktycznego. Niniejsza książeczka powinna być w całości wypełniana w językach angielskim lub francuskim. Niniejsza książeczka może być również wypełniana w innych językach, niż języki angielski lub francuski.

Uwagi

Jedyną chorobą szczególnie wskazaną w Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych (2005), w której przypadku zaświadczenie o wykonaniu szczepienia lub przyjęciu środka profilaktycznego może być wymagane jako warunek przekroczenia granic Państwa Strony, jest żółta gorączka. Przy podawaniu tej szczepionki klinicysta powinien wpisać „Yellow Fever” w odpowiednim polu w niniejszej książeczce.

Ta sama książeczka będzie również stosowana w przypadku, gdy do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych zostaną wprowadzone poprawki lub zostanie wydane, zgodnie z tymi Przepisami, zalecenie Światowej Organizacji Zdrowia wskazujące inną chorobę.

INTERNATIONAL CERTIFICATE* OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that (*name*)
date of birthsex
nationality
national identification document, if applicable
whose signature follows
has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis
against: (*name of disease or condition*)
.....
in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis Szczepienie lub środek profilaktyczny	Date Data	Signature and professional status of supervising clinician Podpis i tytuł zawodowy odpowiedzialnego klinicysty
1.		
2.		
3.		

*Requirement for validity of certificate on page 2.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA* SZCZEPIEŃ

Niniejszy dokument zaświadcza, iż (*imię i nazwisko*)

.....
urodzony/a....., płeć.....

narodowość.....

legitymujący/a się krajowym dokumentem tożsamości, jeżeli wymagany

.....
którego/której podpis został złożony obok.....

w dniu wskazanym poniżej został/a zaszczepiony/a lub otrzymał/a środki profilaktyczne przeciwko: (*nazwa choroby lub powód podania*)

.....
zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi.

Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis Producent szczepionki lub środka profilaktycznego oraz numer serii	Certificate valid from: until: Zaświadczenie ważne od: do:	Official stamp of the administering centre Oficjalna pieczęć ośrodka, w którym podawane jest szczepienie

*Wymagania dotyczące ważności książeczki na stronie 3.

INTERNATIONAL CERTIFICATE* OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that (*name*)
date of birthsex
nationality
national identification document, if applicable
whose signature follows
has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis
against: (*name of disease or condition*)
.....
in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis Szczepienie lub środek profilaktyczny	Date Data	Signature and professional status of supervising clinician Podpis i tytuł zawodowy odpowiedzialnego klinicysty
1.		
2.		
3.		

*Requirement for validity of certificate on page 2.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA* SZCZEPIEŃ

Niniejszy dokument zaświadcza, iż (*imię i nazwisko*)

.....
urodzony/a....., płeć.....

narodowość.....

legitymujący/a się krajowym dokumentem tożsamości, jeżeli wymagany

.....
którego/której podpis został złożony obok.....

w dniu wskazanym poniżej został/a zaszczepiony/a lub otrzymał/a środki profilaktyczne przeciwko: (*nazwa choroby lub powód podania*)

.....
zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi.

Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis Producent szczepionki lub środka profilaktycznego oraz numer serii	Certificate valid from: until: Zaświadczenie ważne od: do:	Official stamp of the administering centre Oficjalna pieczęć ośrodka, w którym podawane jest szczepienie

*Wymagania dotyczące ważności książeczki na stronie 3.

Next booster (date): Kolejna dawka przypominająca (data):	Official stamp and signature Urzędowa pieczęć ośrodka i podpis (w tym miejscu powinna znajdować się także pieczęć lekarza)

Next booster (date): Kolejna dawka przypominająca (data):	Official stamp and signature Urzędowa pieczęć ośrodka i podpis (w tym miejscu powinna znajdować się także pieczęć lekarza)

INFORMATION FOR TRAVELLERS

1. During holiday or business travel, it is very common for travellers to encounter diseases which either do not exist or have become rare in the country in which they live. Prospective travellers should seek advice from their physician or health department on measures to be taken to protect themselves from illness. In addition to vaccination against yellow fever, which may be required to enter some countries, protective measures may be advisable against malaria, poliomyelitis, infectious hepatitis, diphtheria, tetanus, and typhoid fever. Other potential health hazards, which although uncommon should not be overlooked, include the effects of unusual climatic conditions, mental strain, diseases resulting from inadequate hygiene, contact with insects and animals, and physical injuries.
2. Be sure to tell your doctor about any travelling you have done during the previous twelve months when consulting him/her about any illness after you return.
3. Vaccination requirements – See “Information for physicians”.

INFORMACJE DLA PODRÓŻNYCH

1. Podczas wyjazdów wakacyjnych lub służbowych podróżni bardzo często stykają się z chorobami, które albo nie występują albo występują rzadko w krajach ich zamieszkania. Osoby planujące podróżę powinny zgłosić się do lekarza lub właściwej instytucji ds. zdrowia celem uzyskania porady na temat środków ochronnych, jakie należy podjąć, by uchronić się przed zachorowaniami. Oprócz szczepienia przeciwko żółtej gorączce, wymaganego przy przekraczaniu granic niektórych krajów, mogą być zalecane środki ochronne przeciwko malarii, *poliomyelitis*, wirusowemu zapaleniu wątroby, błonicy, tężcowi oraz durowi brzuszemu. Nie można bagatelizować innych potencjalnych zagrożeń dla zdrowia, nawet jeżeli są one mniej powszechne. Należą do nich: wpływ szczególnych warunków klimatycznych, napięcie psychiczne, choroby związane z niedostatecznymi warunkami higienicznymi, choroby związane z kontaktem z owadami i zwierzętami oraz urazy fizyczne.
2. Osoba zgłaszająca się do lekarza z problemem zdrowotnym powinna poinformować lekarza o wszelkich podróżach, które odbywała w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy.
3. Szczepienia wymagane – patrz “Informacje dla lekarzy”

PROTECTION AGAINST MALARIA

Malaria, a serious and sometimes fatal disease, remains endemic in a great many tropical and subtropical countries. You cannot be vaccinated against malaria, but you can protect yourself against mosquito bites (use of mosquito nets, repellents). In addition, antimalarial tablets may be useful, taken regularly for protection and/or kept in reserve for the emergency treatment of a fever if medical care is not available. The risk of infection and the response of the parasites to drugs are variable and changing. You should obtain advice concerning the use of antimalarials from your doctor or from the nearest specialized institution, or from the latest edition of WHO's booklet *International travel and health*.

If you take antimalarial tablets for protection, you should take them with absolute regularity as prescribed, and for the full duration prescribed, preferably not on an empty stomach but during or straight after a meal.

No method can guarantee complete protection. Falciparum malaria, which can be fatal, must always be suspected if fever, with or without other symptoms, develops at any time between one week after the first possible exposure to malaria and three months (or even later in rare cases) after the last possible exposure. You should seek medical attention immediately and tell your doctor that you have been in a malarious region.

OCHRONA PRZED MALARIĄ

Malaria, poważna i nierzadko śmiertelna choroba, występuje endemicznie w licznych krajach tropikalnych i subtropikalnych. Nie można zostać zaszczepionym przeciwko malarii, jednak można chronić się przed ukąszeniami komarów (stosując moskitiery i repelenty). Dodatkowo pomocne mogą okazać się leki przeciwmalaryczne, które zażywa się regularnie w celach profilaktycznych i/lub zabiera się ze sobą w podróż na wypadek nagłego wystąpienia gorączki w sytuacji braku dostępu do opieki medycznej. Ryzyko zakażenia oraz wrażliwość pasożytów na leki są różne i zmienne. Informacje w zakresie stosowania środków przeciwmalarycznych można uzyskać, zasięgając porady u lekarza, w najbliższej wyspecjalizowanej instytucji lub zapoznając się z najbardziej aktualnym wydaniem broszury WHO pt.: *International Travel and health*.

Osoby zażywające leki przeciwmalaryczne w celach profilaktycznych powinny przyjmować je regularnie, ściśle według zaleceń lekarza, przez cały czas, na jaki zostały przepisane. Leków tych nie należy zażywać na czczo, lecz podczas jedzenia lub bezpośrednio po posiłku.

Żadna metoda nie gwarantuje pełnej ochrony. Jeżeli w dowolnym czasie pomiędzy upływem jednego tygodnia od pierwszego możliwego narażenia na malarię do trzech miesięcy (a nawet więcej w rzadkich przypadkach) po ostatnim możliwym narażeniu pojawia się gorączka, której mogą towarzyszyć inne objawy, zawsze należy podejrzewać wywołwaną przez zarodźca sierpowatego (*Plasmodium falciparum*) najcięższą postać malarii, która bywa śmiertelna. Bezzwłocznie należy wówczas skorzystać z pomocy medycznej oraz poinformować lekarza o pobycie w regionie, w którym występuje malaria.

INFORMATION FOR PHYSICIANS

1. The dates for vaccination on each certificate are to be recorded in the following sequence: day, month, year – the month in letters. Example: January 1, 2001 is written 1 January 2001.
2. If vaccination is contraindicated on medical grounds, the physician should provide the traveller with a written opinion, which health authorities should take into account.
3. Vaccination certificate requirements of countries are published by WHO in International travel and health. Information on designated yellow fever vaccinating centres is available from local or national health offices.
4. The physician should always consider that his/her patient may have a travel-associated illness.

INFORMACJE DLA LEKARZY

1. Daty szczepień w każdej książeczce powinny być odnotowywane według następującego schematu: dzień, miesiąc, rok – miesiąc zapisywany słownie (w języku angielskim).
Przykład: 1 stycznia 2001 r. jest odnotowywany jako „1 January 2001”
2. Jeżeli szczepienie jest przeciwwskazane ze względów medycznych, lekarz powinien zaopatrzyć podróżnego w pisemną opinię, którą powinny brać pod uwagę organy ds. zdrowia.
3. Wymagania poszczególnych krajów. dotyczące poświadczenia szczepień są publikowane przez WHO w broszurze International Travel and health. informacje dotyczące ośrodków wyznaczonych do prowadzenia szczepień przeciwko żółtej gorączce dostępne są w lokalnych i krajowych biurach organów ds. zdrowia.
4. Lekarz powinien zawsze rozważyć możliwość występowania u pacjenta choroby związanej z podróżą.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień stanowi wykonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnienia zawartego w art. 19 ust. 12 ustawy z dnia 5 grudnia 2001 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. poz. 1215).

W załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 24 zalecanych szczepień ochronnych, który obejmuje wszystkie rodzaje szczepionek dopuszczonych obecnie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W porównaniu do poprzednio obowiązującego rozporządzenia wykaz ten został uzupełniony o szczepienie przeciw COVID-19 oraz japońskiemu zapaleniu mózgu. Dostosowano również do obecnego brzmienia ustawy nazwę szczepienia przeciw ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis), które w poprzednim rozporządzeniu określano jako szczepienie przeciw ostremu zapaleniu rogów przednich rdzenia (chorobie Heinego-Medina).

W załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia określono natomiast wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień. Podstawą międzynarodowej uznawalności wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia ochronnego w Międzynarodowej Książeczki Szczepień są Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005) przyjęte przez 58 Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., które następnie weszły w życie 15 czerwca 2007 r., które określają również wymogi związane z wystawianiem książeczki, które zapewniają jej uznawalność.

Zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi (2005) wpis o wykonanym szczepieniu w Międzynarodowej Książeczce Szczepień powinien być podpisane ręcznie przez lekarza lub upoważnionego pracownika służby zdrowia nadzorującego podawanie szczepionki lub wykonywanie działania profilaktycznego. Świadectwo musi także posiadać urzędową pieczęć ośrodka wykonującego usługę, która nie może jednak zastępować podpisu. Wpisy powinny być dokonywane w języku angielskim lub francuskim, przy czym możliwe jest ich dodatkowy opis w innym języku, w tym w języku polskim.

Wpisy w Międzynarodowej Książeczce Szczepień najczęściej służą dokumentowaniu zaszczepienia przeciw żółtej gorączce, dla które świadectwo szczepienia jest wymagana przy wjeździe do niektórych państw strefy tropikalnej. Wymóg ten ma na celu uniknięcie zwłeczenia na obszar tych państw żółtej gorączki i zapobieżeniu trwałej introdukcji wywołującego go wirusa do występującej na ich obszarze populacji moskitów, które są wektorem niezbędnym dla przenoszenia tej choroby zakaźnej między ludźmi.

Międzynarodowa Książeczka Szczepień jest wydawana przez świadczeniodawcę, który przeprowadził szczepienia ochronne, na wniosek osoby poddającej się szczepieniu ochronnemu. W związku z powyższym w Międzynarodowej Książeczce Szczepień mogą być dokonywany wpisy potwierdzające wykonanie również innych szczepień niż szczepienia przeciw żółtej gorączce. Pozwala to na udokumentowanie wykonania dowolnego szczepienia jeżeli dane państwo członkowskie WHO wymaga świadectwa szczepienia przeciw danej chorobie zakaźnej przy wjeździe na swoje terytorium i równocześnie uznaje udokumentowanie szczepienia poprzez jego wpis w Międzynarodową Książeczkę Szczepień.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p>	<p>Data sporządzenia 11.06.2021 r.</p> <p>Źródło: art. 19 ust. 11 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zapewnienie międzynarodowej uznawalności wystawianych w Polsce dokumentów potwierdzających wykonanie szczepień przeciw chorobom zakaźnym (głównie żółtej gorączce), których udokumentowanie jest niezbędne przy wjeździe do niektórych państw leżących w strefie tropikalnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozporządzenie określa zasady dokonywania wpisów potwierdzających wykonanie szczepień ochronnych do Międzynarodowej Książeczki Szczepień, która została ustanowiona Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi (2005). Rozporządzenie określa również dwujęzyczny angielsko-polski wzór takiej książeczki oraz inne wymogi związane z wzajemną uznawalnością wpisanych do niej szczepień na podstawie Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), które zostały przyjęte przez 58 Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., a następnie weszły w życie 15 czerwca 2007 r.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zakres spraw regulowanych w projekcie rozporządzenia nie jest objęty przepisami Unii Europejskiej. Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest konieczne dokonywanie porównania.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby, które mogą poddawać się szczepieniom zalecanym oraz podróżować do krajów, w których wymagane jest udokumentowanie takich szczepień przy wjeździe	38 000 000	GUS	Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień
Świadczeniodawcy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowa opiekę zdrowotną wykonujący szczepienia zalecane	10 000	NFZ	Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień
Świadczeniodawcy prowadzący specjalistyczne poradnie medycyny podróży	ok. 130	GIS	Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na duże przedsiębiorstwa.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe oraz na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegółowo w odwroconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na pozostałe obszary.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Planowane wykonanie przepisów projektu rozporządzenia w terminie 14 dni od jego opublikowania.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ze względu na przedmiot regulacji nie jest planowana ewaluacja efektów rozporządzenia.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej
oraz sposobu jej przetwarzania**

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2021 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, 1981, 2350 oraz z 2021 r. poz. 302) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 9 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Wzór skierowania do szpitala psychiatrycznego, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685) określa załącznik nr 1a do rozporządzenia.”;

2) w § 68a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19 jest ważne przez okres 12 miesięcy od dnia jego wystawienia.”;

3) po § 68b dodaje się § 68c-68f w brzmieniu:

„§ 68c. 1. Informacje na temat przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia są dokumentowane w:

- 1) karcie uodpornienia, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 2) książeczce szczepień, której wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) dokumentacji medycznej.

2. W przypadku gdy osoba obowiązana do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoba, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekun faktyczny przedstawi zaświadczenie lekarskie o wykonaniu obowiązkowego szczepienia ochronnego lub

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

szczepienia zalecanego w zakresie wymaganym w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych, osoby przeprowadzające szczepienia ochronne odnotowują w karcie uodpornienia wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego oraz dołączają do karty uodpornienia przedstawione zaświadczenie.

3. Do karty uodpornienia dołącza się pisemną zgodę, o której mowa w § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z 2019 r. poz. 2118 oraz z 2020 r. poz. 1964).

4. W dokumentach, o których mowa w ust. 1, odnotowuje się fakt poinformowania osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego o obowiązku poddania się temu szczepieniu.

5. W dokumentach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, odnotowuje się fakt o niewykonaniu szczepienia ochronnego.

§ 68d. 1. Karty uodpornienia są przechowywane w kartotece w sposób umożliwiający wyszukiwanie osób podlegających obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

2. W przypadku konieczności przekazania karty uodpornienia przekazuje się ją za pokwitowaniem osobie przeprowadzającej obowiązkowe szczepienie ochronne.

§ 68e. 1. Osoba wystawiająca zaświadczenie o urodzeniu żywym, która założyła książeczkę szczepień, przekazuje ją za pokwitowaniem osobie obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osobie sprawującej prawną pieczę nad tą osobą albo opiekunowi faktycznemu.

2. W przypadku zagubienia lub zniszczenia książeczki szczepień osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienie ochronne wydają na podstawie posiadanej karty uodpornienia duplikat książeczki szczepień.

§ 68f. Wzór zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.”;

- 4) po załączniku nr 1 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 1a do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 5) dodaje się załączniki nr 4-6 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załącznikach nr 2-4 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Karty uodpornienia, książeczki szczepień oraz zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność również po tym terminie.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz. ...)
Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(oznaczenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą)

.....
(miejsowość, data)

SKIEROWANIE DO SZPITALA PSYCHIATRYCZNEGO

.....
(nazwa i adres podmiotu leczniczego)

Po osobistym zbadaniu:

- za zgodą / bez zgody*,
- za zgodą / bez zgody* przedstawiciela ustawowego,

kieruję do szpitala psychiatrycznego Panią/Pana*

(imię i nazwisko)

zamieszkałą(-ego) w:

.....
(adres zamieszkania)

1. Numer PESEL, w przypadku osoby, której nie nadano numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia.....

2. Osoba badana jest/nie jest ubezwłasnowolniona częściowo/całkowicie/brak danych*.

3. Osoba sprawująca opiekę faktyczną, jeżeli dotyczy:

(imię i nazwisko, adres)

4. Przedstawiciel ustawowy, jeżeli dotyczy:

(imię i nazwisko, adres)

5. Rozpoznanie:

.....
.....
.....

6. Inne informacje uzasadniające potrzebę przyjęcia do szpitala psychiatrycznego, w tym dotyczące dotychczas stosowanego leczenia, jeżeli dotyczy:.....

.....
.....
.....

.....

(imię i nazwisko, specjalizacja,
nr prawa wykonywania zawodu oraz podpis lekarza)

*) Odpowiednie zakreślić.

Wzór
KARTA UODPORNIEŃ

nazwisko i imię, nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości - w przypadku osób nie posiadających nr PESEL	<i>nazwisko</i>	<i>imię</i>	data urodzenia		
	dzień	miesiąc	rok
	<i>PESEL</i>

Obowiązkowe szczepienia ochronne

Wiek	rodzaj szczepionki	data i godzina wykonania szczepienia	miejsce podania szczepionki	nazwa szczepionki	seria	podpis osoby wykonującej szczepienie
1. rok życia	Gruźlica BCG					
	wzw B – 1. dawka					
	wzw B - 2. dawka					
	DTP – 1. dawka					
	Hib – 1. dawka					
	Pneumokoki – 1. dawka					
	Rotawirusy – 1. dawka					
	DTP – 2. dawka					
	Hib – 2. dawka					
	Polio IPV – 1. dawka					
	Pneumokoki – 2. dawka					
	Rotawirusy – 2. dawka					
	DTP – 3. dawka					
Hib – 3. dawka						
Polio IPV – 2. dawka						
Rotawirusy – 3. dawka						
WZWB – 3 dawka						
2. rok życia	Odra, świnka, różyczka – 1 dawka					
	DTP – 4. dawka					
	Polio IPV- 3. dawka					
	Hib – 4. dawka					
	Pneumokoki – 3. dawka					
6. rok życia	DTaP – 1 dawka przypominająca					
	Polio IPV – 4. dawka przypominająca					
	Odra, świnka, różyczka – dawka przypominająca					

14. rok życia	Tdap. – dawka przypominająca					
19. rok życia	Td – dawka przypominająca					

nadruk lub pieczęćka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu zakładającego kartę wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczęćka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczęćka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczęćka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu
od do	od do	od do	od do

Nazwisko i imię osoby, która sprawuje prawną pieczęć nad osobą objętą obowiązkowym szczepieniem ochronnym albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)

Nazwisko imię

Nr telefonu

Adres zamieszkania	1.	<i>kod pocztowy</i>	<i>mięscowość</i>	<i>ulica</i>	<i>nr domu</i>	<i>nr lokalu</i>
	2.
	3.

Inne szczepienia ochronne

Typ szczepienia/szczepienie przeciw	Nazwa szczepionki,	Nr serii	Data i godzina wykonania szczepienia oraz miejsce podania szczepionki	Podpis osoby wykonującej szczepienie

Przeciwskazania do przeprowadzenia szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw	Data stwierdzenia	Data ustania	rodzaj przeciwskazania	podpis lekarza kwalifikującego

Wzór

Objaśnienie – książeczka szczepień ma format A5,

Książeczka szczepień

nazwisko i imię PESEL lub nr dokumentu tożsamości- w przypadku osób nie posiadających nr PESEL	<i>nazwisko</i>	<i>imię</i>	data urodzenia		
	dzień	miesiąc	rok
	<i>PESEL</i>-.....-.....		

Obowiązkowe szczepienia ochronne

Wiek	rodzaj szczepionki	data i godzina wykonania szczepienia	miejsce podania szczepionki	nazwa szczepionki	seria	podpis osoby wykonującej szczepienie
1. rok życia	Gruźlica BCG					
	wzw B – 1. dawka					
	wzw B - 2. dawka					
	DTP – 1. dawka					
	Hib – 1. dawka					
	Pneumokoki – 1. dawka					
	Rotawirusy – 1. dawka					
	DTP – 2. dawka					
	Hib – 2. dawka					
	Polio IPV – 1. dawka					
	Pneumokoki – 2. dawka					
	Rotawirusy – 2. dawka					
	DTP – 3. dawka					
	Hib – 3. dawka					
Polio IPV – 2. dawka						
Rotawirusy – 3. dawka						
WZWB – 3 dawka						
2. rok życia	Odra, świnka, różyczka – 1 dawka					
	DTP – 4. dawka					
	Polio IPV- 3. dawka					
	Hib – 4. dawka					
	Pneumokoki – 3. dawka					
6. rok życia	DTaP – 1 dawka przypominająca					
	Polio IPV – 4. dawka przypominająca					
	Odra, świnka, różyczka – dawka przypominająca					

14. rok życia	Tdap. – dawka przypominająca					
19. rok życia	Td – dawka przypominająca					

nadruk lub pieczętka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu zakładającego kartę wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczętka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczętka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu	nadruk lub pieczętka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer REGON podmiotu przeprowadzającego szczepienie wraz z nr kontraktu
od do	od do	od do	od do

Nazwisko i imię osoby, która sprawuje prawną pieczęć nad osobą objętą obowiązkowym szczepieniem ochronnym albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)

Nazwisko imię

Nr telefonu

Adres zamieszkania	1.	<i>kod pocztowy</i>	<i>mięscowość</i>	<i>ulica</i>	<i>nr domu</i>	<i>nr lokalu</i>
	2.
	3.	<i>kod pocztowy</i>	<i>mięscowość</i>	<i>ulica</i>	<i>nr domu</i>	<i>nr lokalu</i>

Inne szczepienia ochronne

Typ szczepienia/szczepienie przeciw	Nazwa szczepionki,	Nr serii	Data i godzina wykonania szczepienia oraz miejsce podania szczepionki	Podpis osoby wykonującej szczepienie

Przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw	Data stwierdzenia	Data ustania	rodzaj przeciwwskazania	podpis lekarza kwalifikującego

ZAŚWIADCZENIE

O PRZEPROWADZONYM LEKARSKIM BADANIU KWALIFIKACYJNYM

(pieczęć nagłówkowa)

W wyniku przeprowadzonego w dniu..... o godzinie..... lekarskiego badania kwalifikacyjnego

zaświadcza się, że:

u Pana/i urodzonego/ej w dniu
..... zamieszkałego/ej w

.....
(adres zamieszkania)

nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości - w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

.....
stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia obowiązkowego szczepienia ochronnego przeciw:

.....
w okresie do 24 godzin od przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego*)

stwierdzono przeciwwskazania do przeprowadzenia obowiązkowego szczepienia ochronnego przeciw:

.....
dające podstawy do odroczenia wykonania szczepienia do dnia

..... *)

stwierdzono przeciwwskazania do przeprowadzenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, dające podstawy do długotrwałego odroczenia wykonania szczepienia, i skierowano na konsultację specjalistyczną do poradni (podać adres)

..... **)

UWAGI LUB ZALECENIA LEKARZA ***):

.....
.....
.....
.....
.....
....., dnia
(miejsowość)
.....
(pieczęć i podpis lekarza)
* ⁾ Wypełnia lekarz, w przypadku gdy szczepienie odbywa się w placówce innej niż badanie pacjenta.
** ⁾ Wypełnia lekarz, w przypadku skierowania na konsultację specjalistyczną do poradni.
*** ⁾ Wypełnia lekarz przeprowadzający badanie kwalifikacyjne lub konsultację specjalistyczną.

U Z A S A D N I E N I E

Projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2021 r. poz. ...), zgodnie z którą minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

Zmiana rozporządzenia wynika z nowelizacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw i ma głównie charakter porządkujący. Proponowane zmiany rozporządzenia zmierzają do zapewniania spójności, a także kompleksowości regulacji związanych z prowadzeniem dokumentacji medycznej, przez uregulowanie ich w jednym akcie prawnym. Powyższe niewątpliwie wpłynie na poprawę jakości prowadzonej dokumentacji medycznej, której obowiązek prowadzenia ciąży na wszystkich podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych.

Projektowane rozporządzenie zakłada przeniesie regulacji określających wzór :

1) karty uodpornienia, o której mowa 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.), aktualnie uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 753),

2) książeczki szczepień, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, aktualnie uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 753),

3) zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, aktualnie uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 753),

4) skierowania do szpitala psychiatrycznego, o którym mowa w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685 oraz z 2021 r. poz. ...), aktualnie uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego (Dz. U. poz. 2475), do projektowanego rozporządzenia. Co istotne, treść aktualnie obowiązujących wzorów, ww. dokumentów, nie ulegnie zmianie.

Dodatkowo w projektowanym rozporządzeniu uwzględniono regulacje określające obowiązek odnotowania w dokumentacji medycznej informacji o przeprowadzeniu (a także nie przeprowadzeniu) szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia, jak również informowania osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowego szczepieniu (osoby sprawującej pieczę nad tą osobą, opiekuna faktycznego) o obowiązku poddania się szczepieniu. Projekt określa także zasady przechowywania karty uodpornienia jak również przekazywania książeczki szczepień, w tym także wydawania jej duplikatu. Przy czym co warte ponownego podkreślenia, projektowane rozporządzenie nie zmienia dotychczas obowiązujących w tej materii przepisów prawa.

Projekt zakłada także wydłużenie okresu ważności skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 z okresu 90 dni do 12 miesięcy od daty wystawienia. W tym miejscu warto podkreślić, iż art. 1 pkt 8 lit. a nowelizowanej ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw zakłada, iż ważność skierowania przeciwko COVID-19, dotychczas uregulowana w nowelizowanej ustawie, po dokonanych zmianach wynikać będzie z przepisów wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W związku z powyższym, w projektowym rozporządzeniu niezbędnym było uregulowanie przedmiotowej kwestii.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po 14 dniach od ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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, z późn. zm.).

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Goławska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Piotr Węclawik, Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: j.kieszek@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 11.06.2021</p> <p>Źródło: Inne Art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2021 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z nowelizacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw i ma głównie charakter porządkujący. Proponowane zmiany rozporządzenia zmierzają do zapewniania spójności, a także kompleksowości regulacji związanych z prowadzeniem dokumentacji medycznej, przez uregulowanie ich w jednym akcie prawnym. Powyższe niewątpliwie wpłynie na poprawę jakości prowadzonej dokumentacji medycznej, której obowiązek prowadzenia ciąży na wszystkich podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie zakłada przeniesie do projektowanego rozporządzenia regulacji określających wzór: karty uodpornienia, książeczki szczepień, zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym oraz skierowania do szpitala psychiatrycznego. Co istotne, treść aktualnie obowiązujących wzorów, ww. dokumentów, nie ulegnie zmianie.

W projektowanym rozporządzeniu uwzględniono regulacje określające obowiązek odnotowania w dokumentacji medycznej informacji o przeprowadzeniu (a także nie przeprowadzeniu) szczepień ochronnych, jak również informowania osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowego szczepieniu (osoby sprawującej pieczę nad tą osobą, opiekuna faktycznego) o obowiązku poddania się szczepieniu. Projekt określa także zasady przechowywania karty uodpornienia jak również przekazywania książeczki szczepień, w tym także wydawania jej duplikatu. Przy czym co warto ponownie podkreślić, projektowane rozporządzenie nie zmienia dotychczas obowiązujących w tej materii przepisów prawa.

Projekt zakłada także wydłużenie okresu ważności skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 z okresu 90 dni do 12 miesięcy od daty wystawienia, dotychczas uregulowanego ww. nowelizowanej ustawie

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
lekarze, felczerzy oraz podmioty wykonujące działalność leczniczą	10 500 punktów szczepień		Obowiązek wypełniania formularza zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, karty uodpornienia oraz książeczki szczepień
Lekarze	142,509	Naczelna Izba Lekarska – według stanu na dzień 31 listopada 2020 r.	Wystawianie zakresu danych w skierowaniu do szpitala psychiatrycznego.
Pacjenci	38,4 mln osób	Główny Urząd Statystyczny	1) Określenie zakresu danych zawartych w zaświadczeniu o przeprowadzonym lekarskim

			<p>badaniu kwalifikacyjnym, karty uodpornienia oraz książeczki szczepień</p> <p>2) Określenie zakresu danych na skierowaniu na skierowaniu do szpitala psychiatrycznego.</p>
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z-dniowym terminem na zgłoszenie uwag.

Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. Wojewodowie – wszyscy,
9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”,
23. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federacja Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,

Źródła finansowania	Nie dotyczy.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian								
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin.						
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację zdrowotną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Nie dotyczy.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

<input type="checkbox"/> inne: ...		
Omówienie wpływu	Proponowane zmiany rozporządzenia zmierzają do zapewniania spójności, a także kompleksowości regulacji związanych z prowadzeniem dokumentacji medycznej, przez uregulowanie ich w jednym akcie prawnym. Powyższe niewątpliwie wpłynie na poprawę jakości prowadzonej dokumentacji medycznej, której obowiązek prowadzenia ciąży na wszystkich podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie zakresu danych i informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji
Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom oraz sposobu i
terminów przekazywania tych danych i informacji**

Na podstawie art. 31d ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, 1292 i) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres danych i informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, o którym mowa w art. 31d ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „EWP”;
- 2) terminy przekazywania do EWP danych i informacji, o których mowa w pkt 1;
- 3) sposób przekazywania do EWP danych i informacji, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Szczegółowy zakres danych i informacji przekazywanych do EWP i gromadzonych w tym systemie obejmuje:

- 1) dane dotyczące osób, wobec których zastosowano działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych obejmujące:
 - a) informację o posiadaniu aplikacji ProteGo Safe,
 - b) informację o wykonywanym zawodzie medycznym wraz z numerem prawa wykonywania zawodu,
 - c) informacje o złożeniu oświadczenia, o którym mowa w art. 7e ust. 2 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.²⁾),
- d) informacje o osobach prowadzących wspólne gospodarstwo domowe lub wspólnie zamieszkujących z osobą przebywającą na kwarantannie albo izolacji domowej w zakresie lit. a–d,
 - e) dane dotyczące zgonu,
 - f) dane dotyczące przyczyny zgonu w przypadku zgonu na chorobę zakaźną;
- 2) dane dotyczące usługodawców oraz innych podmiotów prowadzących działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, w tym w którym wystawiono zlecenie testu lub pobrano materiał diagnostyczny lub wykonano test, obejmujące:
- a) w przypadku podmiotów leczniczych:
 - identyfikator nadany w systemie EWP,
 - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - numer telefonu kontaktowego komórki organizacyjnej albo jednostki organizacyjnej,
 - b) w przypadku praktyk zawodowych:
 - identyfikator nadany w systemie EWP,
 - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - nazwę praktyki zawodowej,
 - numer telefonu kontaktowego,
 - c) w przypadku podmiotów innych niż wskazane w lit a i b: nazwę podmiotu, identyfikator nadany w systemie EWP;
- 3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej, obejmujące:
- a) datę przekroczenia granicy,
 - b) kraj, z którego przyjechano,
 - c) typ i kod przejścia granicznego,

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112, 2113, 2123, 2157, 2255, 2275, 2320, 2327, 2338, 2361 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 11, 159, 180, 694, 981 i 1023.

- d) numer rejsu w przypadku przejścia lotniczego, kolejowego i morskiego, a w przypadku przejścia drogowego – numer rejestracyjny pojazdu;
- 4) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
- a) dane dotyczące zlecenia testu na obecność patogenu, obejmujące:
- identyfikator zlecenia testu nadany w systemie EWP,
 - datę i czas wystawienia zlecenia testu,
 - adres zamieszkania albo adres przebywania w momencie wystawiania zlecenia testu obejmujący województwo, powiat, gmina, miejscowość, kod pocztowy, numer budynku oraz ulica i numer lokalu, jeżeli dotyczy,
 - typ testu diagnostycznego,
 - źródło finansowania testu,
 - informację o potrzebie wysłania karetki wymazowej,
 - informację, czy osoba poddawana diagnostyce jest w trakcie hospitalizacji albo pobytu w izolatorium,
 - numer zlecenia nadany w laboratorium,
 - sugerowaną datę i czas pobrania materiału diagnostycznego,
 - informację o stanie objawowym albo bezobjawowym osoby poddawanej diagnostyce,
 - dane osoby zlecającej test – imię i nazwisko, numer telefonu kontaktowego, numer prawa wykonywania zawodu,
- b) dane dotyczące wykonanego testu na obecność patogenu obejmujące:
- datę i czas pobrania materiału diagnostycznego,
 - numer próbki z materiałem diagnostycznym,
 - datę i czas dostarczenia materiału diagnostycznego do laboratorium,
 - datę i czas wyniku testu dla każdego wykonywanego testu na tym samym materiale diagnostycznym,
 - nazwę testu i nazwę producenta testu,
 - rodzaj wyniku testu dla każdego wykonywanego testu na tym samym materiale diagnostycznym,
 - dodatkowe informacje o wykonanym teście diagnostycznym,
- c) dane dotyczące kwarantanny, izolacji w warunkach domowych, izolacji, hospitalizacji obejmujące:
- numer decyzji administracyjnej,

- datę i czas rozpoczęcia,
 - datę i czas zakończenia,
 - adres przebywania na kwarantannie i izolacji w warunkach domowych, a w przypadku izolacji albo hospitalizacji – dane, o których mowa w pkt 2 lit. a,
 - dane lekarza albo felczera albo starszego felczera nakładającego izolację domową – imię i nazwisko, numer telefonu kontaktowego, numer prawa wykonywania zawodu,
 - dane dotyczące przestrzegania obowiązku odbywania kwarantanny albo izolacji w warunkach domowych,
- d) inne dane dotyczące diagnostyki i przebiegu choroby zakaźnej;
- 5) dane dotyczące wykonanego szczepienia przeciwko chorobie zakaźnej SARS-CoV-2 obejmujące:
- a) data szczepienia I dawki;
 - b) data szczepienia II dawki, jeżeli dotyczy;
 - c) numer dawki;
 - d) status szczepienia;
 - e) typie szczepionki;
 - f) producent szczepionki.

§ 3. 1. Dane i informacje, o których mowa w § 2, są przekazywane niezwłocznie za pośrednictwem EWP, nie rzadziej jednak niż co trzy godziny, przez:

- 1) organy państwowej inspekcji sanitarnej w zakresie § 2:
- a) pkt 1 lit. a-f, pkt 2 oraz pkt 4 lit. a tiret pierwsze–piąte oraz dziesiąte, lit. c tiret drugie-szóste i lit. d,
 - b) pkt 1 lit. g-i, pkt 3 oraz pkt 4 lit. a tiret szóste-dziewiąte i lit. c tiret pierwsze – jeżeli dotyczy;
- 2) urzędy wojewódzkie w zakresie § 2:
- a) pkt 1 lit. a-f, pkt 2 oraz pkt 4 lit. c tiret drugie-szóste,
 - b) pkt 1 lit. g-i, pkt 3 oraz pkt 4 lit. c tiret pierwsze – jeżeli dotyczy;
- 3) podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie § 2:
- a) pkt 1 lit. a-f, pkt 2 oraz pkt 4 lit. a tiret pierwsze–piąte i dziesiąte, lit. c tiret drugie-szóste i lit. d przy czym w zakresie pkt 4 lit. c z wyłączeniem laboratoriów i punktów pobrań,

- b) pkt 1 lit. g–i, pkt 3, pkt 4 lit. a tiret szóste–dziewiąte, lit. b tiret trzecie, lit. c tiret pierwsze przy czym w zakresie pkt 4 lit. c z wyłączeniem laboratoriów i punktów pobrań – jeżeli dotyczy;
- 4) dyspozytornie medyczne Zespołów Państwowego Ratownictwa Medycznego w zakresie § 2:
 - a) pkt 1 lit. a–f, pkt 2 oraz pkt 4 lit. a tiret pierwsze–piąte i dziesiąte, lit. b tiret pierwsze i drugie oraz czwarte–siódme i lit. d,
 - b) pkt 1 lit. g–i pkt 4 lit. a tiret szóste–dziewiąte oraz lit. b tiret trzecie – jeżeli dotyczy;
- 5) Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w zakresie § 2 pkt 1 litera f i pkt 4 lit. c tiret szóste;
- 6) Policję w zakresie § 2 pkt 1 lit. f;
- 7) Straż Graniczną w zakresie § 2:
 - a) pkt 1 lit. a, b, f oraz pkt 4 lit. c tiret drugie–szóste,
 - b) pkt 3 oraz pkt 4 lit. c tiret pierwsze – jeżeli dotyczy;
- 8) Wojskowe Ośrodki Medycyny Prewencyjnej w zakresie § 2:
 - a) pkt 1 lit. a–f, pkt 2 oraz pkt 4 lit. a tiret pierwsze–piąte oraz dziesiąte, lit. c tiret drugie–szóste i lit. d,
 - b) pkt 1 lit. g–i, pkt 3, pkt 4 lit. a tiret szóste–dziewiąte lit. c tiret pierwszy – jeżeli dotyczy.

2. Dane i informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane również niezwłocznie od zaistnienia zmiany w zakresie danych przekazanych dotychczas za pośrednictwem EWP, nie rzadziej jednak niż co trzy godziny.

§ 4. Podmioty wskazane w § 3 przekazują dane i informacje, o których mowa w § 2, do EWP w postaci elektronicznej, w formatach określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 31d ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.) obejmuje zakres danych i informacji gromadzonych w EWP umożliwiających monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych oraz terminy i sposób przekazywania tych informacji.

W ramach informacji przekazywanych do EWP będą przekazywane:

- 1) dane dotyczące osób, wobec których zastosowano działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych;
- 2) dane dotyczące usługodawców oraz innych podmiotów prowadzących działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, w tym podmiotu w którym wystawiono zlecenie testu lub pobrano materiał diagnostyczny lub wykonano test;
- 3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
 - a. dane dotyczące zlecenia testu na obecność patogenu,
 - b. dane dotyczące wykonanego testu na obecność patogenu,
 - c. dane dotyczące kwarantanny, izolacji w warunkach domowych, izolacji, hospitalizacji,
 - d. inne dane dotyczące diagnostyki i przebiegu choroby zakaźnej;
- 5) dane dotyczące wykonanego szczepienia przeciwko chorobie zakaźnej SARS-CoV-2.

W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano terminy na przekazywanie przez zobligowane podmioty ww. danych i informacji do EWP.

W projekcie zawarto również propozycje rozwiązań dotyczących sposobów przekazywania danych i informacji do EWP realizujące obrany kierunek elektronicznej systemy ochrony zdrowia. Komunikaty w tym zakresie mają być przekazywane tylko i wyłącznie w postaci elektronicznej oraz w formacie określonym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu danych i informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych i informacji.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Goławska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Piotr Węclawik – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 882 354 587, dep-di@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>Źródło: art. 31d ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia wskazuje zakres danych i informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, o którym mowa w art. 31d ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „EWP”, umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych. Równolegle w projekcie określono sposób i terminy przekazywania ww. informacji do EWP.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 31d ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia obejmuje zakres danych i informacji gromadzonych w EWP umożliwiających monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych oraz terminy i sposób przekazywania tych informacji.

W ramach informacji przekazywanych do EWP będą przekazywane:

- 1) dane dotyczące osób, wobec których zastosowano działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych;
- 2) dane dotyczące usługodawców oraz innych podmiotów prowadzących działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, w tym podmiotu w którym wystawiono zlecenie testu lub pobrano materiał diagnostyczny lub wykonano test;
- 3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) jednostkowe dane medyczne obejmujące:
 - a) dane dotyczące zlecenia testu na obecność patogenu,
 - b) dane dotyczące wykonanego testu na obecność patogenu,
 - c) dane dotyczące kwarantanny, izolacji w warunkach domowych, izolacji, hospitalizacji,
 - d) inne dane dotyczące diagnostyki i przebiegu choroby zakaźnej;
- 5) dane dotyczące wykonanego szczepienia przeciwko chorobie zakaźnej SARS-CoV-2.

W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano terminy na przekazywanie przez zobligowane podmioty ww. danych i informacji do EWP.

W projekcie zawarto również propozycje rozwiązań dotyczących sposobów przekazywania danych i informacji do EWP realizujące obrany kierunek elektronicznej ochrony zdrowia. Komunikaty w tym zakresie mają być przekazywane tylko i wyłącznie w postaci elektronicznej oraz w formacie określonym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Projektowane regulacje stanowią domenę prawa krajowego państw członkowskich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Podmiot odpowiedzialny za EWP

Podmioty wykonujące działalność leczniczą	22,5 tys. podmiotów leczniczych 133 tys. praktyk lekarskich 27,6 tys. praktyk pielęgniarek i położnych ponad 100 zarejestrowanych praktyk fizjoterapeutów – szacowana faktyczna liczba praktyk fizjoterapeutów – ok. 30 tys.	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Urzędy wojewódzkie	16	Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Organy państwowej inspekcji sanitarnej		Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Dyspozytornie medyczne Zespołów Państwowego Ratownictwa Medycznego	39	Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów	1	Ustawa z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Policja		Ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Straż Graniczna	96	dane.gov.pl	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Wojskowe Ośrodki Medycyny Prewencyjnej	5	dane.gov.pl	Obowiązek przekazywania do EWP informacji określonych w projekcie rozporządzenia.
Centrum e-Zdrowia	1	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Administrowanie EWP

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z-dniowym terminem na zgłoszenie uwag.

Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. Wojewodowie – wszyscy,
9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,

18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80’”,
23. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federacja Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
54. Polska Federacja Szpitali,
55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
57. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
58. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
59. Pracodawcy Zdrowia,
60. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
61. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
62. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
63. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
64. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
65. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA,
66. Polska Unia Szpitali Klinicznych,
67. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
68. Polskie Towarzystwo Informatyczne,
69. Polska Izba Informatyki Medycznej,
70. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji,
71. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
72. Konfederacja Lewiatan,
73. Związek Pracodawców Business Centre Club,
74. Związek Rzemiosła Polskiego,
75. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
76. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców,

77. Rada Działalności Pożytku Publicznego,
 78. Rada Dialogu Społecznego,
 79. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego,
 80. Fundacja im. Stefana Batorego,
 81. Fundacja My Pacjenci,
 82. Fundacja na rzecz wspierania rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce Red-Alert.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Stworzenie centralnej bazy danych gromadzącej dane i informacje umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Stworzenie centralnej bazy danych gromadzącej dane i informacje umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Stworzenie centralnej bazy danych gromadzącej dane i informacje umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres danych i informacji gromadzonych w systemie EWP, podmioty zobowiązane do przekazywania tych danych i informacji do systemu oraz sposób i terminy ich przekazywania, mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa epidemiologicznego państwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Stworzenie centralnej bazy danych gromadzącej dane i informacje umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków i wyrobów
medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży i położu**

Na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Podstawę rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom w ciąży i położu, w części finansowanej ze środków, o których mowa w art. 43b ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowi sprawozdanie Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, jest sporządzane odrębnie za każdy miesiąc oraz narastająco od początku roku.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, za miesiąc poprzedni sprawdzone pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji, w terminie do 20. dnia każdego miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano wydatków, o których mowa w ust. 1. Za datę przekazania tych dokumentów uznaje się dzień ich wpływu do urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2. 1. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, zawiera:

- 1) podstawę prawną bezpłatnego zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne świadczeniobiorców w ciąży i położu,
- 2) liczbę świadczeniobiorców w ciąży i położu zaopatrzonych bezpłatnie w leki i wyroby medyczne,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

3) wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne świadczeniobiorców w ciąży i położu w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy
– w odniesieniu do poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, za wrzesień zawiera dodatkowo prognozę wydatków Funduszu na bezpłatne zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne świadczeniobiorców w ciąży i położu na październik, listopad i grudzień.

3. Wniosek o uruchomienie dotacji, o którym mowa w § 1 ust. 1, za październik, listopad i grudzień jest składany w terminie określonym dla wniosku o uruchomienie dotacji za wrzesień, na podstawie prognozy, o której mowa w ust. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Funduszowi dotację za dany miesiąc w terminie 30 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w § 1 ust. 1. Za datę przekazania dotacji uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W przypadku konieczności dokonania przez Fundusz korekty lub udzielenia wyjaśnień dotyczących przekazanego sprawozdania termin, o którym mowa w ust. 4, ulega przedłużeniu o czas dokonania korekty lub udzielenia wyjaśnień. Termin na dokonanie korekty lub udzielenia wyjaśnień jest ustalany przez ministra właściwego do spraw zdrowia i nie może przekraczać terminu określonego w § 3 ust. 2.

6. W przypadku konieczności dokonania korekty sprawozdania, o którym mowa w § 1 ust. 1, za miesiąc, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, korekty dokonuje się w sprawozdaniu sporządzanym w okresie stwierdzenia konieczności dokonania korekty, w części przedstawiającej dane narastająco od początku roku kalendarzowego do końca miesiąca, którego sprawozdanie dotyczy, oraz uwzględnia się we wniosku o uruchomienie dotacji za ten okres.

§ 3. 1. Prezes Funduszu w terminie do dnia 20 stycznia przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rozliczenie otrzymanej dotacji za poprzedni rok.

2. Niewykorzystana część dotacji przekazanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia podlega zwrotowi dokonywanemu przez Fundusz na rachunek bankowy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia 31 stycznia roku następującego po roku przekazania dotacji.

3. W przypadku konieczności dokonania korekty sprawozdania za rok, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, wysokość środków wynikającą z tej korekty uwzględnia się w dotacji na rok bieżący.

4. Środki finansowe w wysokości równowartości wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom w ciąży i połogu, uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, o których mowa w art. 5 pkt 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwrócone przez instytucje państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), Fundusz przekazuje na rachunek bankowy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Środki finansowe przekazane przez Fundusz do końca roku, w którym Fundusz poniósł wydatek, zmniejszają w danym roku budżetowym wykonanie udzielonej Funduszowi dotacji, o której mowa w § 2 ust. 4, natomiast środki finansowe przekazane po tym terminie stanowią dochód budżetu państwa.

§ 4. 1. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia po wejściu w życie rozporządzenia, sporządzane za miesiąc poprzedzający miesiąc wejścia w życie rozporządzenia, obejmuje jedynie leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, w zakresie w jakim jest sporządzane narastająco od początku roku, w którym rozporządzenie wchodzi w życie, obejmuje:

- 1) zaopatrzenie w bezpłatne leki świadczeniobiorców w ciąży – za okres tego roku poprzedzający dzień wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) zaopatrzenie w bezpłatne leki i wyroby medyczne świadczeniobiorców w ciąży i połogu – za okres tego roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2020 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży (Dz. U. poz. 1447), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. ustawy z dnia o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U.).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Celem rozporządzenia jest uregulowanie kwestii przeprowadzania rozliczeń finansowych między Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia a ministrem właściwym do spraw zdrowia związanych z realizacją regulacji wprowadzonych na mocy ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945).

Konsekwencją tej ustawy było wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2020 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży (Dz. U. poz. 1447).

Niemniej jednak ze względu na fakt, że na mocy ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U.) został zmodyfikowany art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, któremu nadano nowe rozszerzone pod względem podmiotowym i przedmiotowym brzmienie, nie pozostało bez wpływu na kwestie obowiązywania ww. rozporządzenia. Zgodnie z koncepcją pośredniego uchylenia aktu normatywnego, rozporządzeni to utraci moc z dniem wejścia w życie nowego brzmienia ww. art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z tym też dniem musi zacząć obowiązywać projektowane rozporządzenie.

Ze względu na powyższe należy zwrócić uwagę, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia przewiduje dokładne uregulowanie zakresu sprawozdawanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia danych oraz zasady dotyczące dokonywanych rozliczeń finansowych, w szczególności terminy przekazywania miesięcznych dotacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, szczególne zasady rozliczania przekazanych dotacji za miesiące od października do grudnia oraz zasady całosciowego (rocznego) rozliczania przekazanych dotacji.

W tym zakresie projektowane rozporządzenie opiera się na rozwiązaniach już obowiązujących na podstawie ww. rozporządzenia z 2020 r., które z kolei bazowało na obowiązujących już ok 5 lat przepisach regulujących analogiczną materię dotyczących bezpłatnego zaopatrzenia w darmowe leki osób po ukończeniu 75. roku życia.

Z merytorycznego punktu widzenia proponowane rozwiązania zostały już przetestowane w praktyce. Celem projektowanej regulacji jest jedynie dopełnienie a poniekąd urealnienie zastosowania przepisów przydających kobietom w ciąży bezpłatne niektóre wyroby medyczne (względem dotychczasowych jedynie leków), a ponadto rozszerzenie kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w dotychczasowe leki, oraz wspomniane wyroby medyczne, o świadczeniobiorców w okresie połogu (obok dotychczasowych świadczeniobiorców w okresie jedynie ciąży).

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projekt będzie miał wpływ na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne. Projektowane rozporządzenie określi sposób dokonywania rozliczeń kosztów finansowania leków przysługujących bezpłatnie kobietom w ciąży i w połogu, jednakże nie one są adresatami przepisów projektowanego rozporządzenia. Nie będą one miały również wpływu na sektor mikro-, małych- i średnich przedsiębiorstw. Żadne z ww. kategorii podmiotów nie są adresatami projektowanych przepisów. Projekt nie będzie miał wpływu na osoby starsze.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. Należy zauważyć, że pierwszy wykaz, na którym znajdą się bezpłatne leki dla kobiet w ciąży i połogu zacznie obowiązywać w tym dniu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków i wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży i położu</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: Art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...), która nadała nowe brzmienie art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zachodzi konieczność wydania rozporządzenia na podstawie art. 43b ust. 9 tej ustawy. Projektowane rozporządzenie reguluje proces rozliczania kosztów finansowania leków i wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży i w położu na podstawie regulacji wprowadzonych wskazaną powyżej nowelizacją. Zgodnie z tą nowelizacją koszty leków i wyrobów medycznych finansowane są z budżetu państwa z części pozostającej do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w formie dotacji przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia. W związku z powyższym istnieje konieczność uregulowania procesu sprawozdawczego i rozliczeniowego przekazywania przedmiotowej dotacji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia, które ureguje w sposób kompleksowy kwestie dotyczące:

- 1) zakresu danych, do jakich sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zobowiązany będzie Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) trybu przeprowadzenia rozliczenia;
- 3) terminów związanych z dokonywaniem rozliczeń.

Oczekiwany efekt będzie uzyskanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków i wyrobów medycznych, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.

Nie ma alternatywnej metody osiągnięcia ww. celu, gdyż przedmiotowa materia musi być, zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, regulowana w drodze rozporządzenia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia	1		Zapewnienie możliwości uzyskania dotacji.
Ministerstwo Zdrowia	1		Zapewnienie możliwości przekazania dotacji. Opracowywanie wykazu bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla świadczeniobiorców w ciąży i położu.
Apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Realizacja recept zawierających nowe oznaczenie uprawnienia

budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa, budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Finansowanie świadczeniobiorcom w czasie połogu bezpłatnych leków i wyrobów medycznych, a nadto świadczeniobiorcom w ciąży bezpłatnych wyrobów medycznych będzie się odbywać w ramach limitu środków finansowych przewidzianych pierwotnie na finansowanie bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców w ciąży, przewidzianego w art. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945).
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Objęcie bezpłatnym finansowaniem wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu, dla których te kategorie przedsiębiorców są producentami. Wydłużenie okresu, w którym leki i wyroby medyczne, dla których przedsiębiorcy ci są producentami o okres połogu, co przełoży się na większy wolumen leków i wyrobów medycznych sfinansowanych bezpłatnie ww grupie świadczeniobiorców.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	j.w.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt będzie miał wpływ na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe. Projektowane rozporządzenie określi sposób dokonywania rozliczeń kosztów finansowania leków i wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży i w połogu, jednakże nie one są adresatami przepisów projektowanego rozporządzenia.						
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt będzie miał wpływ na sytuację osób niepełnosprawnych. Projektowane rozporządzenie określi sposób dokonywania rozliczeń kosztów finansowania leków i wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży i w połogu, jednakże nie one są adresatami						

		przepisów projektowanego rozporządzenia. Projekt nie będzie miał wpływu na osoby starsze.
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak wpływu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Proponowane rozwiązania mają techniczny charakter i nie wymagają ewaluacji, zwłaszcza że są wzorowane na już istniejących od niemal 5 lat i sprawdzonych rozwiązaniach przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia (Dz. U. poz. 824)</p> <p>Ponadto proponowane rozwiązania służą jedynie wykonaniu przepisów wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw i jako takie nie wymagają ewaluowania.</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia do szpitala psychiatrycznego oraz
wypisania z niego**

Na podstawie art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685 oraz z 2021 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób postępowania w sprawach przyjęcia do szpitala psychiatrycznego oraz wypisania z niego;
- 2) wzory:
 - a) zawiadomień kierownika szpitala psychiatrycznego oraz sądu opiekuńczego o przyjęciu do szpitala osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, zwanej dalej „ustawą”, lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy,
 - b) zawiadomień sądu opiekuńczego o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego oraz o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala.

§ 2. 1. Przyjęcie do szpitala psychiatrycznego wymaga ustalenia albo potwierdzenia tożsamości, jeżeli jest to możliwe:

- 1) osoby przyjmowanej do szpitala psychiatrycznego;
- 2) przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego lub faktycznego osoby, o której mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy.

2. Wypisanie ze szpitala psychiatrycznego wymaga ustalenia albo potwierdzenia tożsamości:

- 1) osoby wypisywanej ze szpitala psychiatrycznego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2) przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego lub faktycznego osoby, o której mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy.

3. Tożsamość osób, o których mowa w ust. 1 i 2, ustala się albo potwierdza na podstawie dokumentu stwierdzającego tożsamość danej osoby.

§ 3. 1. Lekarz przyjmujący pacjenta do szpitala psychiatrycznego w przypadku zasięgnięcia pisemnej opinii innego lekarza albo pisemnej opinii psychologa, o której mowa w art. 22 ust. 2a ustawy, dołącza ją do dokumentacji medycznej pacjenta, a w przypadku braku możliwości spełnienia tego obowiązku zamieszcza w dokumentacji adnotację o braku możliwości zasięgnięcia takiej opinii wraz z uzasadnieniem.

2. Lekarz przyjmujący pacjenta do szpitala psychiatrycznego w przypadku zasięgnięcia opinii lekarza psychiatry albo psychologa, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy, zamieszcza w dokumentacji medycznej pacjenta adnotację o jej zasięgnięciu oraz dokonanych ustaleniach albo adnotację o braku możliwości zasięgnięcia takiej opinii wraz z uzasadnieniem.

§ 4. W przypadku gdy przyjęcie do szpitala psychiatrycznego, o którym mowa w art. 23 ust. 1 albo art. 24 ust. 1 ustawy, nie zostało zatwierdzone przez ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem niezwłocznie informuje się o tym pacjenta.

§ 5. Pacjent przyjmowany do szpitala psychiatrycznego potwierdza, że lekarz przyjmujący poinformował go o zasadach przyjęcia do szpitala psychiatrycznego oraz wypisania z tego szpitala, a także o prawie do pomocy w ochronie swoich praw, przez złożenie podpisu w dokumentacji medycznej, w której odnotowano przekazanie takich informacji. Informację o niemożności albo odmowie złożenia przez pacjenta podpisu zamieszcza się w formie adnotacji w dokumentacji medycznej.

§ 6. 1. Wzór zawiadomienia kierownika szpitala psychiatrycznego o przyjęciu do tego szpitala osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór zawiadomienia sądu opiekuńczego o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Wzór zawiadomienia sądu opiekuńczego o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie przebywającej w tym szpitalu bez jej zgody na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Wzór zawiadomienia sądu opiekuńczego o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala na podstawie art. 35 ust. 2 ustawy określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Kierownik szpitala psychiatrycznego niezwłocznie powiadamia sędziego wizytującego o wypisaniu osoby przebywającej w tym szpitalu w przypadku, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy.

§ 9. Skierowania do szpitala psychiatrycznego wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność, jednak nie dłużej niż przez 14 dni od dnia ich wydania.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem²⁾

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego (Dz. U. poz. 2475), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art.

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(oznaczenie szpitala psychiatrycznego)

.....
(miejscowość, data)

Do kierownika podmiotu leczniczego

ZAWIADOMIENIE

**o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 23 ust. 1 / art. 24 ust. 1* ustawy
z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej
zgody**

1. W dniu: o godz.: został(a) przyjęty(-ta) do szpitala psychiatrycznego

Pan/Pani*:
(imię i nazwisko)

numer PESEL, a w przypadku osoby, której nie nadano numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu
stwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia:

zamieszkały(-ła) w:
(adres zamieszkania)

2. Osoba przyjęta jest / nie jest* ubezwłasnowolniona częściowo / całkowicie / brak danych*.

3. Osoba sprawująca opiekę faktyczną, jeżeli dotyczy:
.....
(imię i nazwisko, adres)

4. Przedstawiciel ustawowy, jeżeli dotyczy:
.....
(imię i nazwisko, adres)

5. Imię i nazwisko lekarza decydującego o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego:

6. Imię i nazwisko innego lekarza albo psychologa uczestniczącego w podjęciu decyzji o przyjęciu do szpitala
psychiatrycznego, jeżeli dotyczy:

7. Stwierdzam, że Pan/Pani* przyjęty(-ta) do szpitala psychiatrycznego zagraża bezpośrednio:

- 1) swojemu życiu;
- 2) życiu lub zdrowiu innych osób*.

Uzasadnienie:

.....
.....

8. Imię i nazwisko ordynatora / lekarza kierującego oddziałem* zatwierdzającego przyjęcie:

.....

.....
(miejsce i godzina sporządzenia zawiadomienia)

.....
(imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu
oraz podpis ordynatora / lekarza kierującego oddziałem)

* Odpowiednie zakreślić.

WZÓR

.....
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

.....
(miejsowość, data)

Sąd Rejonowy w
Wydział Rodzinny i Nieletnich

ZAWIADOMIENIE

o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego na podstawie art. 23 ust. 1 / art. 24 ust. 1* ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody

1.
(nazwa i adres podmiotu leczniczego)

zawiadamia, że w dniu: o godz.:

- 1) został(a) przyjęty(-ta) do szpitala psychiatrycznego;
- 2) wycofał(a) zgodę na przyjęcie do szpitala psychiatrycznego*

Pan/Pani*:
(imię i nazwisko)

numer PESEL, a w przypadku osoby, której nie nadano numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia:

zamieszkały(-ła) w:

2. Osoba przyjęta jest / nie jest* ubezwłasnowolniona częściowo / całkowicie / brak danych*.

3. Osoba sprawująca opiekę faktyczną, jeżeli dotyczy:

4. Przedstawiciel ustawy, jeżeli dotyczy:

5. Imię i nazwisko lekarza decydującego o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego lub zatrzymaniu w tym szpitalu bez zgody:

6. Imię i nazwisko innego lekarza albo psychologa uczestniczącego w podjęciu decyzji o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego, jeżeli dotyczy:

7. Stwierdzam, że Pan/Pani* przyjęty(-ta) do szpitala psychiatrycznego zagraża bezpośrednio:
1) swojemu życiu;
2) życiu lub zdrowiu innych osób*.

Uzasadnienie:

8. Imię i nazwisko ordynatora / lekarza kierującego oddziałem* zatwierdzającego przyjęcie:

.....
(imię, nazwisko i podpis kierownika podmiotu leczniczego)

* Odpowiednie zakreślić.

WZÓR

.....
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

.....
(miejscowość, data)

Sąd Rejonowy w
Wydział Rodzinny i Nieletnich

ZAWIADOMIENIE

o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego osoby chorej psychicznie przebywającej w tym szpitalu bez jej zgody na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego

1.
(nazwa i adres podmiotu leczniczego)

zawiadamia, że w dniu:

Pan/Pani*:
(imię i nazwisko)

numer PESEL, a w przypadku osoby, której nie nadano numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia:

zamieszkały(-ła) w:
.....
(adres zamieszkania)

został(a) wypisany(-na) ze szpitala.

2. Imię i nazwisko ordynatora / lekarza kierującego oddziałem* wypisującego pacjenta:

.....

Uzasadnienie**:
.....
.....
.....
.....

.....
(imię, nazwisko i podpis kierownika podmiotu leczniczego)

* Odpowiednie zakreślić.

** Ze wskazaniem przesłanek, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685).

WZÓR

.....
(oznaczenie podmiotu leczniczego)

.....
(miejscowość, data)

Sąd Rejonowy w
Wydział Rodzinny i Nieletnich

ZAWIADOMIENIE

**o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala
na podstawie art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego**

1.
(nazwa i adres podmiotu leczniczego)

zawiadamia, że w dniu:
ustały przewidziane w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r.
poz. 685) przyczyny przyjęcia i pobytu bez zgody w szpitalu psychiatrycznym

Pana/Pani*:
(imię i nazwisko)

numer PESEL, a w przypadku osoby, której nie nadano numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu
stwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia:

zamieszkałego(-ej) w:
(adres)

2. Pan/Pani*: wyraził(a) zgodę na pozostanie w szpitalu psychiatrycznym.

3. Pobyt Pana/Pani*: w szpitalu psychiatrycznym,
w ocenie lekarza:, jest celowy.

.....
(imię, nazwisko i podpis kierownika podmiotu leczniczego)

* Odpowiednie zakreślić.

UZASADNIENIE

Projektowana projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685 oraz z 2021 r. poz. ...). Wprowadza szczegółowy sposób postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego; wzory zawiadomień kierownika szpitala psychiatrycznego oraz sądu opiekuńczego o przyjęciu do szpitala osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy, lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy oraz zawiadomień sądu opiekuńczego o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego oraz o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala.

Projekt rozporządzenia zapewni ochronę praw i godności osób przyjmowanych i wypisywanych ze szpitali psychiatrycznych oraz usprawni przebieg procesu leczniczego. Projekt poprzedzony był rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2018 r w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2475).

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych. Przedmiotowy projekt nie wywiera wpływu na pozostałe obszary.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wynika z konieczności zabezpieczenia pracowników kadry medycznej działającej przy realizacji świadczeń zdrowotnych oraz osób zatrudnionych przy produkcji żywności.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Dariusz Poznański Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl, tel. 22-53-00-318</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685 oraz z 2021 r. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, zwanej dalej „ustawą”.

W przepisach rozporządzenia określono:

- 1) szczegółowy sposób postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego;
- 2) wzory:
 - a) zawiadomień kierownika szpitala psychiatrycznego oraz sądu opiekuńczego o przyjęciu do szpitala osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy, lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy,
 - b) zawiadomień sądu opiekuńczego o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego oraz o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia zapewni ochronę praw i godności osób przyjmowanych i wypisywanych ze szpitali psychiatrycznych oraz usprawni przebieg procesu leczniczego. Projekt poprzedzony był rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2018 r w sprawie postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2475).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby z zaburzeniami psychicznymi	Okolo 205 tys. osób objętych opieką całodobową. Okolo 26 tys. osób objętych opieką dzienną.	Dane Ministerstwa Zdrowia	Ochrona praw i godności osób przyjmowanych i wypisywanych ze szpitali psychiatrycznych.
Szpitale psychiatryczne	48 szpitali psychiatrycznych oraz 127 szpitali ogólnych z oddziałami psychiatrycznymi	Dane Ministerstwa Zdrowia	Stosowanie przepisów rozporządzenia dotyczących postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Federacji Pacjentów Polskich;
- 2) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 3) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 4) Fundacji Batorego;
- 5) Fundacji Instytut Spraw Publicznych;
- 6) Fundacji Polski Instytut Otwartego Dialogu;
- 7) Fundacji Pomocy Chorym Psychiczenie im. Tomasza Deca;
- 8) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 9) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 10) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 11) Komisji Krajowej Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80”;

- 12) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 13) Konfederacji Lewiatan;
- 14) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 15) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 16) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie neurologii;
- 17) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego;
- 18) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży;
- 19) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
- 20) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychologii klinicznej;
- 21) Krajowemu Ośrodkowi Psychiatrii Sądowej dla Nietletnich w Garwolinie;
- 22) Krajowemu Ośrodkowi Zapobiegania Zachowaniom Dysocjalnym;
- 23) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Ratownictwa Medycznego;
- 24) Lubelskiemu Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Psychicznego;
- 25) Marszałkowi Województwa Dolnośląskiego;
- 26) Marszałkowi Województwa Kujawsko-Pomorskiego;
- 27) Marszałkowi Województwa Lubelskiego;
- 28) Marszałkowi Województwa Lubuskiego;
- 29) Marszałkowi Województwa Łódzkiego;
- 30) Marszałkowi Województwa Małopolskiego;
- 31) Marszałkowi Województwa Mazowieckiego;
- 32) Marszałkowi Województwa Opolskiego;
- 33) Marszałkowi Województwa Podkarpackiego;
- 34) Marszałkowi Województwa Podlaskiego;
- 35) Marszałkowi Województwa Pomorskiego;
- 36) Marszałkowi Województwa Śląskiego;
- 37) Marszałkowi Województwa Świętokrzyskiego;
- 38) Marszałkowi Województwa Warmińsko-Mazurskiego;
- 39) Marszałkowi Województwa Wielkopolskiego;
- 40) Marszałkowi Województwa Zachodniopomorskiego;
- 41) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 42) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 43) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 44) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 45) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 46) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 47) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych;
- 48) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Ratowników Medycznych;
- 49) Polskiemu Komitetowi Pomocy Społecznej;
- 50) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek i Pielęgniarzy Psychiatrycznych;
- 51) Polskiemu Towarzystwu Higieny Psychiczej;
- 52) Polskiemu Towarzystwu Pielęgniarskiemu;
- 53) Polskiemu Towarzystwu Psychiatrycznemu;
- 54) Polskiemu Towarzystwu Psychologicznemu;
- 55) Polskiemu Towarzystwu Psychoterapii Psychoanalitycznej;
- 56) Polskiemu Towarzystwu Terapii Poznawczej i Behawioralnej;
- 57) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 58) Radzie Dialogu Społecznego;
- 59) Radzie do spraw Zdrowia Psychicznego,
- 60) Radzie Działalności Pożytku Publicznego;
- 61) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 62) Regionalnemu Ośrodkowi Psychiatrii Sądowej w Starogardzie Gdańskim;
- 63) Regionalnemu Ośrodkowi Psychiatrii Sądowej w Branicach;
- 64) Regionalnemu Ośrodkowi Psychiatrii Sądowej w Gostyninie;
- 65) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 66) Stowarzyszeniu „Dla dobra Pacjenta”;
- 67) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
- 68) Stowarzyszeniu Monar;
- 69) Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Psychicznego Wzajemna Pomoc;
- 70) Stowarzyszeniu Osób i Rodzin na Rzecz Zdrowia Psychicznego i Rozwoju Psychiatrii Środowiskowej „Integracja”;

- 71) Stowarzyszeniu Osób i Rodzin na Rzecz Zdrowia Psychicznego Zrozumieć i Pomóc;
- 72) Stowarzyszeniu Samorządowych Ośrodków Pomocy Społecznej FORUM;
- 73) Stowarzyszeniu Zdrowych Miast Polskich;
- 74) Szpitalowi Specjalistycznemu im. dr. Józefa Babińskiego w Krakowie;
- 75) Związkowi Powiatów Polskich;
- 76) Związkowi Pracodawców - Business Centre Club;
- 77) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 78) Związkowi Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 79) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 80) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie nie ma wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych. Przedmiotowy projekt nie wywiera wpływu na pozostałe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że przepisy rozporządzenia wejdą w życie z dniem		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		