**UZASADNIENIE**

Projektowana ustawa dokonuje zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn zm.), zwanej dalej „ustawą”. Zmiany te obejmują art. 2, 17, 18, 19, 21, 21d, 29b, 33a, 46, 47d, 48a i dotyczą: wariantów alertowych Sars-Cov-2 i sekwencjonowania, zniesienia granicy czasowej (3 miesięcy), od której jest egzekwowany obowiązek szczepień obowiązkowych dla osób przebywających w Polsce, wskazania na szczeblu ustawowym, że termin wykonania badania kwalifikacyjnego i szczepienia obowiązkowego ustala lekarz na podstawie Komunikatu GIS, przeniesienie określania wzorów papierowych dokumentów zaświadczenia o badaniu kwalifikacyjnym, karty uodpornienia oraz książeczki szczepień – jako indywidulanej dokumentacji medycznej – do rozporządzenia w sprawie dokumentacji, umocowanie sprawozdań o osobach uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych na szczeblu ustawy, przeniesienie określania wzorów składanych przez świadczeniodawców kwartalnych sprawozdań o charakterze technicznym (Kwartalne sprawozdaniem o kartach uodpornienia i Kwartalne sprawozdaniem ze zużycia szczepionek). Projekt zakłada dodanie 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.

Przepisy projektowanej ustawy zawierają również rozwiązania służące ograniczeniu szerzenia się nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2, które w szczególności wykazują lub mogą wykazywać zwiększoną zjadliwość lub zaraźliwość (tzw. warianty alertowe). Proponowane przepisy dotyczą zarówno kwestii ogólnego nadzoru epidemiologicznego (projektowany art. 46d) poprzez umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wydania procedury monitorowania wariantów SARS-CoV-2 poprzez ich sekwencjonowanie, ale także rozszerzają możliwości prowadzenia bezpośrednich działań zapobiegawczych (projektowany art. 33a) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych w odpowiedzi na wykryte warianty alertowe.

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

W ramach procedury monitorowania wariantów, która zostanie określona w formie rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia może określić obowiązek przekazywania 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 stanowić będzie pisemne żądanie organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Koszty sekwencjonowania zostaną sfinansowane ze środków publicznych.

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 indywidulanego 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.

Dodatkowo, w związku 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 przypadku naruszenia tych obowiązków będą służyć ich skutecznemu egzekwowaniu, co jest szczególnie istotne dla zwalczania ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych, w tym wariantów o podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości.

Zgodnie z proponowanym brzmieniem wykonanie szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

Projektowane przepisy uchylają art. 17 ust. 1a 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.), zwanej dalej „ustawą” który wyłączał obowiązek szczepień ochronnych wobec wszystkich osób przebywających na obszarze 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.

Ponadto poprzez dodanie w art. 17 ustawy projektowanego ust. 2a doprecyzowano zasady określania (konkretyzacji) terminu obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z poprzedzającym je badaniem kwalifikacyjnym, wskazując że są one przeprowadzane w terminach, wskazanych przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą obowiązaną 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 Charakterystyce Produktu Leczniczego poszczególnych rodzajów szczepionek, które to dokumenty wskazują po ukończeniu jakiego wieku dziecko może zostać zaszczepione.

W przepisach określających krąg osób uprawnionych do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego oraz wykonywania szczepień ochronnych (projektowany art. 17 ust. 6 ustawy) pozostawiono lekarzy jako tę grupę zawodową, która kwalifikacje do przeprowadzania ww. wymienionych procedur medycznych nabywa w toku kształcenia teoretycznego oraz praktycznego na studiach medycznych, co jest potwierdzane nadaniem prawa wykonywania zawodu lekarza. W przypadku pozostałych grup zawodowych dla uzyskania uprawnienia do wykonywania szczepień wymagane jest natomiast zdobycie kwalifikacji określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy.

W projektowanym art. 17 ust. 7 i 8 ustawy 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 o wykonanym szczepieniu 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, służącej obecnie elektronicznej rejestracji szczepień przeciw COVID-19. W związku z powyższym w projektowanym art. 17 w ust. 10 ustawy 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 uregulowano kwestie zakresu danych osobowych przekazywanych do Państwowej Inspekcji Sanitarnej w raporcie o przypadkach uchylania się od obowiązkowych szczepień ochronnych. Raport obejmuje imienną listę osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, pomimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do podania szczepionki oraz rodziców wykonujących władzę rodzicielską lub innych osób sprawujących prawną pieczę nad tymi osobami małoletnimi. Terminy i sposób jego przekazywania zostaną uregulowane w wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Konsekwencją zmian proponowanych w art. 17 w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych są zmiany dokonane w art. 19 ust. 8 i 10.

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

Zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy wydanie przez lekarza zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania jest normą ustawową o charakterze bezwzględnie obowiązującym. Proponowany artykuł 17 ust. 4a daje możliwość odstąpienia od obowiązku wystawienia zaświadczenia, w przypadku gdy szczepienie i badanie kwalifikacyjne jest przeprowadzone w tej samej placówce, wówczas do poświadczenia badania wystarczy wpis o jego przeprowadzeniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

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 – poprzez przerwanie krążenia patogenów w populacji i powstanie odporności zbiorowiskowej – ochronę tych osób, które ze względów zdrowotnych nie mogą być poddane szczepieniom (at.. osoby chore na choroby nowotworowe, dzieci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności). Z drugiej strony, solidarność programów powszechnych szczepień w innych krajach Unii Europejskiej wyraża się w zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi.

W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego podanej szczepionki lub szczepionek działania niepożądane, które spowodowały konieczność hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo polegały na wystąpieniu u tej osoby wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć lub hospitalizacji przez okres do 14 dni, zaszczepionemu przysługuje świadczenie kompensacyjne. Świadczenie kompensacyjne będzie 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 art. 17 ust. 10 ustawy), nieobowiązkowych szczepień akcyjnych, 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 (art. 3 ust. 4 ustawy) oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy (choroby o szczególnie wysokiej śmiertelności, takie jaką w przeszłości była ospa prawdziwa).

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

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

W Rzeczypospolitej Polskiej każdego roku wykonywanych jest kilkanaście milionów szczepień ochronnych, zarówno finansowanych ze środków budżetu państwa - obowiązkowe szczepienia ochronne, jak również w zakresie szczepień zalecanych, które są realizowane przez pacjentów i lekarzy w zależności od wskazań indywidualnych. Spośród wykonanych szczepień jedynie w odniesieniu do 2–8 przypadków stwierdza się po szczepieniu takie objawy chorobowe, które – na podstawie analizy zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz dokumentacji medycznej – zostały zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Natomiast większość działań niepożądanych ogranicza się do reakcji miejscowych w postaci zaczerwieniania i bólu w miejscu wstrzyknięcia lub objawów ogólnych w postaci podwyższenia temperatury ciała. Dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych.

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

Średnio, każdego roku w Polsce rejestrowanych jest 2000 – 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 przypadki ciężkiego NOP.

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 p.Covid-19, w tym roczniki 2003-2005, 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 5 211 480,00 zł, co w przypadku dodatkowo uwzględnienia niedoszacowanych świadczeń w zakresie hospitalizacji o nieznanej liczbie dni (210 przypadków), zwiększa kwotę o dodatkowe 4 200 000, zł.

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

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

Również dostępne dane pochodzące z obecnie realizowanej, niemającej precedensu pod względem swojej skali, globalnej akcji szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 także wskazują na wysokie bezpieczeństwo szczepień. Na każde 10 milionów podanych dawek na świecie występuje zaledwie kilka poważnych odczynów poszczepiennych w postaci rekcji alergicznych, które stanowią trudną do przewidzenia indywidualną reakcję organizmu na podanie szczepionki.

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

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

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

Wypłata świadczenia kompensacyjnego będzie następowała na podstawie decyzji wydawanej przez Rzecznika Praw Pacjenta z. Dodatkowo przy Rzeczniku Praw Pacjenta zostanie powołany Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Zadaniem tego Zespołu będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik Praw Pacjenta wyda rozstrzygnięcie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia. W skład Zespołu wejdzie, co najmniej 6 członków – lekarzy posiadających specjalizację przydatną w zakresie merytorycznej oceny wniosków (neurolodzy, chirurdzy, kardiolodzy, pulmonolodzy, zakaźnicy , wakcynolodzy). Członków ww. Zespołu powołuje Rzecznik Praw Pacjenta. Obsługę organizacyjną i administracyjną ww. Zespołu zapewni Biuro Rzecznika Praw Pacjenta jako urząd obsługujący Rzecznika Praw Pacjenta w ramach swojej działalności. Rzecznik Praw Pacjenta określi w drodze zarządzenia szczegółowy sposób funkcjonowania Zespołu, w tym zakres wymagań dedykowany członkom zespołu. W przypadku występowania konfliktu interesów członek zespołu podlega wyłączeniu.

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

Świadczenie kompensacyjne będzie miało charakter zryczałtowanej kwoty, której wysokość została wskazana w przepisach projektowanej ustawy. Jej wysokość będzie zależała przede wszystkim od długości okresu hospitalizacji. Świadczeniem kompensacyjnym zostaną objęte działania niepożądane, które wystąpiły w wyniku szczepień wykonanych przeciwko COVID-19 przeprowadzonych po dniu 26 grudnia 2020 r., oraz pozostałe szczepienia ochronne objęte przepisami projektowanej ustawy przeprowadzone od dnia 1 stycznia 2022 r. (art. 5 projektowanej ustawy). Elementem świadczenia kompensacyjnego mogą być także koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu przez pacjenta hospitalizacji do wysokości 10 000 zł, przy czym limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 100 000 zł. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do 1 roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 2, za wyjątkiem wystąpienia zdarzeń określonych w art.17a ust. 1 i 2, które nastąpiły w okresie od dnia 27 grudnia 2020 r. do dnia wejścia w życie ustawy, dla których termin złożenia upływa z dniem 30 września 2022 r.

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) (dalej: "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.

Przepis art. 17 f ust. 1, 3 i 5, projektu ustawy wyraźnie określa wykorzystanie informacji, a cel gromadzenia i przetwarzania przez Rzecznika Praw Pacjenta w ramach prowadzonego prowadzącego postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego został wyraźnie określony. Projekt przepisu stanowi, że RPP przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego wnioskodawcy, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia ma bardziej charakter kokludentny (ale wystarczająco wyraźny i konkretny) wynikający z całości kontekstu procesu przetwarzania w ramach postępowania o świadczenie kompensacyjne. RPP przetwarza dane osobowe w celu (obejmujące dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego wnioskodawcy) prowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

Z kolei w ust. 3 zawężono 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 Praw Pacjenta, 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 Praw Pacjenta. W Biurze Rzecznika Praw Pacjenta wdrożono i stosuje się odpowiednie procedury związane z ochroną danych osobowych. Nadto Rzecznik Praw Pacjenta 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 Praw Pacjenta] 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.

Ust. 1, 2 i 5 są ze sobą funkcjonalnie powiązane.

W ust. 4 enumeratywnie wymieniono zakres danych, do których dostęp ma posiadać RPP w ramach postępowania dotyczącego 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 RPP jako administratora, z zachowaniem zasady minimalizacji danych. Podobna konkluzja dotyczy celu udostępniania jednostkowych danych podmiotom określonych w art. 17f ust. 3 pkt 1 i 2.

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, RPP 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.

Głównym źródłem finansowania Funduszu będą wpłaty na rachunek bankowy Funduszu dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłat będzie uzależniona od wysokości zawieranych kontraktów i będzie stanowić 1,5% wartości umowy brutto. Natomiast w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej źródłem finansowania będą środki budżetu państwa.

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

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

Aktualny przepis art.18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.) umożliwia zakup szczepionek przez Ministra Zdrowia wyłącznie na potrzeby szczepień obowiązkowych, których wykaz został określony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.).

Należy zauważyć, że realizacja szczepień obowiązkowych w wymaganym przepisami zakresie jest związana z nałożonym na rodziców lub opiekunów prawnych dzieci obowiązkiem administracyjnym o charakterze niepieniężnym, wynikającym bezpośrednio z powszechnie obowiązującego prawa (tj. z treści przepisów art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b i ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi) i bezpośrednio wykonalnym. Przy czym wykonanie tego obowiązku jest zabezpieczone egzekucją administracyjną na podstawie art. 5 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1438, z późn. zm.). W przypadku szczepień zalecanych, realizowanych w oparciu o decyzję pacjenta, koszt zakupu szczepionki zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ponosi osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu. Zasadne jest więc, aby zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami określającymi zakres potrzeb realizacji zakupu szczepionek, Minister Zdrowia posiadał kompetencje do finasowania zakupu szczepionek do innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny. Projektowana nowelizacja ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ma na celu wprowadzenie możliwości finasowania przez Ministra Zdrowia zakupu wskazanych przez Ministra Zdrowia szczepionek do szczepień przeciwko chorobom zakaźnym wyłączonych z obowiązku realizacji, a uwzględnionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 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. Nr 180, poz. 1215).

Projektowana ustawa określa nową kompetencję Ministra Zdrowia związaną z realizacją szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym, zakupem szczepionek i podejmowaniem działań na rzecz zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych poprzez udostępnianiem preparatów do świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej. Na podstawie proponowanych rozwiązań Minister Zdrowia może objąć finasowaniem szczepionki do szczepień zalecanych ze wskazaniem sposobu realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych, który ogłasza w formie komunikatu Główny Inspektor Sanitarny, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Program Szczepień Ochronnych jest ogłaszany na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniami dotyczącym stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającym z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu.

W art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi proponuje się wprowadzenia możliwość podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o finansowaniu w Programie Szczepień Ochronnych szczepionek spoza katalogu szczepień obowiązkowych, a wynikających m.in. z ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. z 2019 r. poz. 969), służących do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. 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 osiągnieciem efektu ochrony zbiorowiskowej, dlatego też zasadne jest wprowadzenie takiego przepisu w ustawie. Jednocześnie wpisanie takiej możliwości w ustawie przyczyni się do rozpowszechnienia stosowania szczepień w Polsce i dostępu do nowego szczepienia gwarantowanego. Umieszczanie w Programie Szczepień Ochronnych szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finasowaniem kosztu preparatu, będzie jednakże każdorazowo możliwe po zabezpieczeniu finasowania w budżecie państwa w zakresie środków finansowych przeznaczonych na ten cel przez Ministra Finansów.

Uwzględniając powyższe uwarunkowania w projektowanym art. 18 nowelizowanej ustawy po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finasowaniem szczepionki służące do przeprowadzania szczepień zalecanych ze wskazaniem sposobu realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok.

Następnie w art. 19 ust. 7 nowelizowanej ustawy dokonano zmiany treści ust. 7. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem przepisu ust. 7 osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu „ponosi koszty zakupu szczepionki”. W przedmiotowej nowelizacji proponuje się zmianę tego brzmienia, w ten sposób aby od tej zasady istniały wyjątki. Tym samym osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu „ponosi koszty zakupu szczepionki, z wyjątkiem szczepionek, o których mowa w art.18 ust. 5a”.

W art. 17 ust. 8 usunięto informację dotyczącą obowiązku sprawozdawania liczby i rodzaju szczepień ochronnych wykonanych w określonych rocznikach urodzeniowych dzieci i młodzieży. Wynika to z faktu, że podstawą do sprawozdawania tych informacji są przepisy ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (t. tj. Dz. U. z 2020 r.poz. 443, 1486.). Dane te są sprawozdawane przez świadczeniodawców (podmioty wykonujące działalność leczniczą) na podstawie Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej (PBSSP) w ramach badanie o symbolu 1.29.05 – Szczepienia ochronne z wykorzystaniem formularza MZ-54 „Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych”.

W art. 18 ust. 12-13 uregulowano kwestie sporządzania przez świadczeniodawców sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa. Zestaw danych, które podlegają sprawozdawaniu przez świadczeniodawców określono w ust. 8a ustawy. Jest on analogiczny do dotychczasowego zakresu danych, który jest określony w obecnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w postaci wzorów graficznych formularzy. W związku z postępująca 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. W związku z postępująca cyfryzacją administracji odchodzi się bowiem obecnie od określania wzorów graficznych statystycznych formularzy sprawozdawczych w drodze aktów prawnych określając jedynie w drodze ustawy lub rozporządzenia zakres zbieranych w nich danych. Przykładowo w przepisach ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej uchylono art. 31, który zawierał upoważnienie dla Prezesa Rady Ministrów do określenie formularzy sprawozdawczych Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej (PBSSP) w drodze rozporządzenia, w tym m.in. formularza MZ-54 „Roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych”, który służy zebraniu i opracowaniu wynikowych informacji statystycznych na temat stopnia zaszczepienia populacji przeciw chorobom zakaźnym. W przepisach ustaw lub rozporządzeń określa się jedynie wymagany zestaw danych. Natomiast wzory formularzy zawierające wymagany, określony przepisami, zestaw danych są obecnie publikowane na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego oraz innych urzędów odpowiedzialnych za poszczególne obszary PBSSP. W związku z powyższym również wzory formularzy sprawozdawczych wskazanych w art. 17 ust. 8a nowelizowanej ustawy, powinny zostać udostępnione w Biuletynie Informacji

Publicznej w sposób ułatwiający ich wypełnienie i sprawozdawanie danych. Należy przy tym zwrócić uwagę, że dane zawarte w sprawozdaniach określonych w art. 18 ust. 12-13– w odróżnieniu od formularza MZ-54 – nie służą opracowaniu wynikowych informacji statystycznych dotyczących Programu Szczepień Ochronnych, a jedynie zebraniu informacji technicznych związanych z monitorowaniem jego bieżącej realizacji. Zestaw danych, które podlegają sprawozdawaniu przez świadczeniodawców określono natomiast w ust. 1a.

Zgodnie z projektowanym art. 19 ust. 6 badanie będzie przeprowadzać lekarz, a w przpadku szczepień zalecanych osób dorosłych przeciw grypie również felczer i pielęgniarka.

Po zmianie uprawnienia, przy zalecanych szczepieniach ochronnych osób dorosłych przeciw grypie, będą mogli kwalifikować oprócz lekarza np. felczerzy, pielęgniarki, tak aby zwiększyć dostępność personelu przy udzielanych świadczeniach.

W projekcie po art. 29a wprowadza się art. 29b w następującym 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 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 dane te nie znajdują się w systemie.”

Powyższe rozwiązanie jest równoważne „wystawieniu karty zgłoszenia choroby zakaźnej” ponieważ zgodnie z ww. rozporządzeniem Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów elektroniczne zgłoszenie wyniku testu do systemu EWP jest obecnie równoważne zarówno z dokonaniem zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego na formularzu ZLB-1 przez laboratorium, jak również zastępuje zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania choroby zakaźnej na formularzu ZLK-1 (w tym poprzez system gabinet.gov.pl) przez lekarza. Brak jest więc uzasadnienia dla wskazywania kierownika zespołu ratownictwa medycznego jako osoby, która jest obowiązana do dokonywania „zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej” w rozumieniu art. 27 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. 1450, z późn zm.).

W art. 2 projektu ustawy dokunuje się zmiany ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685). Zgodnie z przyjętymi planami w trzecim kwartale br. katalog świadczeń opieki zdrowotnej, na które wystawiane muszą być 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 ustawowego 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 wykonawczych wydanych na podstawie art. 49 ww. ustawy uregulowany zostanie szczegółowy zakres informacji zawartych w skierowaniu do szpitala psychiatrycznego. Proponowana zmiana podyktowana jest dostosowaniem przedmiotowych regulacji do specyfiki skierowań wystawianych w postaci elektronicznej.

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 2021 r., gdzie zgodnie z przyjętymi planami w trzecim kwartale br. katalog świadczeń opieki zdrowotnej, na które wystawiane muszą być 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 ustawowego 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 wykonawczych wydanych na podstawie art. 49 ww. ustawy uregulowany zostanie szczegółowy zakres informacji zawartych w skierowaniu do szpitala psychiatrycznego. Proponowana zmiana podyktowana jest dostosowaniem przedmiotowych regulacji do specyfiki skierowań wystawianych w postaci elektronicznej.

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 2021 r.

W art. 3 projektu ustawy dokonuje się zmiany ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159w art. 16 ust. 4, w art. 17 ust. 2 i ust. 11 oraz ust. 17 pkt 1, na skutek dookreślenia zakresu danych gromadzonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (przyszłym SMNDPL). Modyfikacje te obejmą kwestie związane z dostępem jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi 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, jak również do danych przetwarzanych dotychczas w Systemie Monitorowania Zagrożeń dotyczących zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację i polegać będą na wskazaniu 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, jako systemu, z którego dane te będą pozyskiwane.

W art. 4 projektu ustawy wprowadza się w art. 43 a i 43b zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

W związku z koniecznością 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 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. 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.

W art. 5 w konsekwencji wprowadzanych zmian w ustawie z dnia 8 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakaźeń i chorób zakaźnych u ludzi, projektowana ustawa przewiduje zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) przez dodanie do katalogu zadań Rzecznika Praw Pacjenta – określonego art. 47 ust. 1 tej ustawy – zadania w zakresie rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Dokonano także zmiany art. 28 tej ustawy przez dodanie w ust. 2a tego przepisu pkt 1a na wzór uprawnienia przysługującego wojewódzkim komisjom do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych rozpatrującym w trybie pozasądowym wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w proponowanym art. 17d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Zgodnie z art. 7 ust. 3 projektu ustawy możliwość złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego nastąpi nie wcześniej niż w dniu 15 czerwca 2021 r.

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, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy opublikuje na stronie internetowej urzędu obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz umożliwi złożenie tych wniosków wraz załącznikami w postaci elektroniczne z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych

Wniosek, o którym mowa w art. 17e ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być złożony nie wcześniej niż po upływie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

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 prowadzone będą postępowania administracyjne w sprawie świadczenia kompensacyjnego, wraz z wydawaniem decyzji merytorycznych, a ponadto konieczna będzie weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wypłata świadczeń z tego Funduszu czy jego obsługa księgowa. Należy także zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia obsługi prawnej w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargi do sądów administracyjnych oraz reprezentację organu przed tymi sądami, w przypadku zaskarżenia decyzji Rzecznika Praw Pacjenta przez stronę postępowania w tym trybie. Są to zadania nowe, wymagające zatrudnienia wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym. Wnioski dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 będą składane nie tylko w pierwszych miesiącach obowiązywania ustawy, ale też w latach kolejnych, a od 2022 r. zakres prowadzonych spraw zostanie rozszerzony o wszystkie szczepienia obowiązkowe. Przyjmując ww. wyliczenia, uwzględniając przy tym, że liczba wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego, które zostaną rozparzone negatywnie lub zostaną odrzucone z uwagi na braki formalne, może być znacząco wyższa od liczby spraw załatwionych pozytywnie, przewiduje się utworzenie w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta 4 etatów, czego łączny koszt w 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 Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. 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.

Art. 6 przewiduje zmianę ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666). Proponuje się doprecyzowanie zakresu danych gromadzonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W systemie tym gromadzone mają być 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 legislacyjna podyktowana jest 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 z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, równolegle 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 ww. ustawy.

W konsekwencji zmiany zakresu danych zbieranych w Systemie Monitorowania Zagrożeń proponuje się również zmianę jego nazwy na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (SMNDPL), która adekwatnie odzwierciedla charakter danych, jakie będą teraz 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 odpowiadać będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

W art. 7 proponuje się zmianę ustawy 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 uchylenie przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń w formie uproszczonej. W związku z wprowadzoną zmianą w zakresie podstawowej formy wystawiania zleceń na formę elektroniczną, wystawianie zleceń zgodnie ze wzorem uproszczonym, stosowanym w odniesieniu do wersji papierowej, nie będzie znajdowało uzasadnienia. Zlecenia uproszczone generowane są w oparciu o zlecenie w jego pełnym określonym przepisami wymiarze, wyłącznie w sytuacji dostępu do systemu informatycznego. W ramach projektowanych rozwiązań, funkcję tych zleceń pełnić będzie informacja o zleceniu przekazywana świadczeniobiorcy.

W zakresie art. 38c ustawy o refundacji zaproponowano zmianę brzmienia ust. 6a, określającego katalog informacji, jakie zawierać będzie 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 podyktowana jest 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 (poprzez podpis odbierającego wyrób), w rozporządzeniu 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.

Propozycja nadania nowego brzmienia przepisowi ust. 6 w art. 38d ustawy 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 polegają na jednoznacznym określeniu terminu przechowywania wskazanej dokumentacji – poprzez 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).

W art. 8 uwzględniono propozycję zmiany ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590) do art. 30 ust. 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), z „31 grudnia 2021 r.” na „31 grudnia 2022 r.”.

Zgodnie z art. 9 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.). wprowadzono przepis, że ze środków Funduszu dokonuje się jednorazowej wpłaty środków na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Wpłaty, o której mowa w ust. 1, dokonuje Prezes Rady Ministrów na wniosek Ministra Zdrowia w wysokości 10 mln zł wynikającej z planu finansowego Fundusz Przeciwdziałania COVID-19.”.

W projekcie ustawy w art. 10, 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 (Dz. U. poz. 2401).

Zgodnie z projektem, Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych.

Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustala 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.

Maksymalny limit wydatków ze środków publicznych w latach 2021-2030, w tym budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia będących konsekwencją wejścia w życie art. 1 ustawy wynosi 58,860 mln zł, przy czym:

1) w 2021 r. – 15 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 w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości 0,25 mln zł;

2) w latach 2022–2030 – z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości 5,4 mln zł rocznie.

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

Projekt reguluje, organ właściwy do monitorowania wykorzystania limitu wydatków oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, którym jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

W projekcie określono terminy wypłat świadczeń związanych z wystąpieniem niepożadnych odczynów poszczennych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w wyniku szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 przeprowadzanych po dniu 26 grudnia 2020 r.

Projekt ustawy stosuje się po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych zawartych po dniu 31 grudnia 2021 r. Wpłaty wnosi się po raz pierwszy w 2022 r.

Zgodnie z art. 17 projektu ustawy wzory dokumentów określonych w art. 17 ust. 10 oraz skierowania do szpitala psychiatrycznego mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 2, do dnia 31 grudnia 2021 r.

Zgodnie z projektowaną regulacją Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu 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. 4, 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.

Ponadto, Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu 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. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 17 ust. 10 i art. 19 ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 i art. 19 ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

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

– jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2021 r.

Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 6 pkt 2 lit. a tiret drugie, lit. b i pkt 9 oraz art. 19, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

Projekt ustawy ma wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw poprzez nałożenie obowiązku od 2022 r. wpłat na fundusz przez firmy będące wykonawcami umów na dostawy szczepionek do realizacji PSO tj. których szczepionki zostały zakupione w ramach zakupów centralnych. Oddziaływanie nie obejmuje aktualnie producentów dostarczających szczepionki na rynek otwarty, pomimo, 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.