**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” poprzez 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.

W Rzeczypospolitej Polskiej każdego roku wykonywanych jest kilkanaście milionów szczepień, 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.

Również dostępne dane pochodzące z obecnie realizowanej, niemającej precedensu pod względem swojej skali, globalnej akcji szczepień przeciw 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 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.

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

Docelowo świadczeniami kompensacyjnymi będą objęte szczepienia wykonane rutynowo w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych przede wszystkim dzieci i młodzieży do 19. roku życia (art. 17 ust. 10 ustawy), nieobowiązkowych szczepień akcyjnych, które są w sytuacji epidemii organizowane przez organy państwa i finansowane ze środków budżetu państwa takich jak szczepienia przeciw odrze, meningokokom lub COVID-19 (art. 3 ust. 4 ustawy) oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy (choroby o szczególnie wysokiej śmiertelności takie jaką w przeszłości była ospa prawdziwa).

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

Świadczenie kompensacyjnie nie obejmie natomiast przypadków działań niepożądanych, które wystąpiły po szczepieniu w ramach szczepień zalecanych, o których mowa w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 18 ustawy.

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

Świadczenie kompensacyjne będzie uzyskiwane na drodze administracyjnej w uproszczonym trybie postępowania oraz wyznaczonym przepisami maksymalnym terminie na rozpatrzenie wniosku, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego szybką wypłatę.

Wypłata świadczenia kompensacyjnego będzie następowała na podstawie decyzji wydawanej przez Rzecznika Praw Pacjenta z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Dodatkowo. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta zostanie powołany Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Zadaniem tego Zespołu będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik Praw Pacjenta wyda rozstrzygniecie 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. Członków ww. Zespołu powołuje Rzecznik Praw Pacjenta Obsługę organizacyjną i administracyjną ww. Zespołu zapewni Biuro Rzecznika Praw Pacjenta jako urząd obsługujący Rzecznika Praw Pacjenta. Rzecznik Praw Pacjenta określi w drodze zarządzenia szczegółowy sposób funkcjonowania Zespołu.

Na decyzję przysługuje 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 przeciw COVID-19 przeprowadzonych po dniu 26 grudnia 2020 r., oraz pozostałe szczepienia ochronne objęte przepisami projektowanej ustawy przeprowadzone od dnia 1 stycznia 2021 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.

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 2% 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 źródeł finansowania będą środki budżetu państwa.

Wniosek o ustalenie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegał zryczałtowanej opłacie w wysokości 200 zł. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie nie dłuższym niż 1 rok od dnia, który był ostatnim dniem hospitalizacji albo obserwacji.

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

W konsekwencji wprowadzanych zmian projektowana ustawa przewiduje zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) poprzez dodanie do katalogu zadań Rzecznika Praw Pacjenta – określonego art. 47 ust. 1 tej ustawy – zadania w zakresie rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Dokonano także zmiany art. 28 ww. ustawy przez dodanie w ust. 2a tego przepisu pkt 1a na wzór uprawnienia przysługującego wojewódzkim komisjom do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych rozpatrującym w trybie pozasądowym wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego.

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

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, z późn. zm.) 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.

Brak również przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.