Projekt z dnia 10 maja 2021 r.

Ustawa

z dnia………………………… 2021 r.

o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw[[1]](#footnote-1))

**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]](#footnote-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, badanie lekarskie, laboratoryjne lub dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne;”,

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, 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);”;

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 badaniem kwalifikacyjnym, jest przeprowadzane w terminie wskazanym przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą zobowiązaną do poddania się obowiązkowego szczepienia ochronnego, 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 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 badaniu kwalifikacyjnym nie wydaje się w przypadku, gdy obowiązkowe szczepienie ochronne odbywa się w tym samym podmiocie, co badanie kwalifikacyjne osoby objętej obowiązkiem szczepienia ochronnego.”,

e) ust. 5–8 otrzymują brzmienie:

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

6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadza:

1) lekarz albo

2) osoba posiadająca kwalifikacje określone na podstawie ust. 10 pkt 3

– zwana dalej „osobą przeprowadzającą obowiązkowe szczepienia ochronne”.

7. Osoby wystawiające zaświadczenie o urodzeniu żywym zakładają karty uodpornienia oraz książeczki szczepień dziecka, 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, imiennego wykazu:

1) 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,

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 uchylania się od obowiązkowych szczepień ochronnych”.

9b. Raport o przypadkach uchylania się od 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 gdy osobie nie nadano tego numeru – 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 gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

c) adres miejsca zamieszkania.”,

g) w ust. 10:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne, o których mowa w ust. 6 pkt 2,”,

– uchyla się pkt 6–8,

– dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wzór raportu o przypadkach uchylanie się od 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 wykonano 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) wystąpił u danej osoby wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni

– przysługuje tej osobie świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego.

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

1) obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3 000 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 5 000 zł;

3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;

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

4. Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, 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 rekompensat finasowych, w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą:

1) z wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;

2) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;

3) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;

4) z opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;

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.[[3]](#footnote-3))) w wysokości 10 mln zł;

6) z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych;

7) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, 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 oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu;

4) pozostałe koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3.

5. Koszty obsługi Funduszu pokrywane są 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).

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 minister własciwy do spraw zdrowia przekazuje na rachunek Funduszu dotację celową w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń osobom uprawnionym.

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 po podanej szczepionce lub 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, wirusologii, neurologii, chirurgii, pulmonologii lub wakcynologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – dziedzinie pokrewnej;

2) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie, udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych;

3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.

5. 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, Naczelną Radą Lekarską towarzystwa naukowe, organizacje pożytku publicznego działające w obszarze praw pacjenta.

6. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka zespołu w przypadku:

1) ujawnienia, że nie spełnia wymogów, 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) uchylania 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. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

9. 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. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań oraz przed każdym posiedzeniem Zespołu składa Rzecznikowi Praw Pacjenta, pisemne oświadczenie o braku konfliktu interesów, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu, że są

1) członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktu leczniczego będącego 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 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.

13. Przewodniczego Zespołu wyznacza Rzecznik Praw Pacjenta.

14. Zespół przedstawia propozycję regulaminu określającego sposób i tryb pracy Zespołu oraz organizację posiedzeń.

15. Rzecznik Praw Pacjenta w oparciu o propozycję, o której mowa w ust. 14, określa w drodze zarządzenia regulamin, który jest publikowany w biuletynie informacji publicznej urzędu obsługującego Rzecznika.

16. Członkom Zespołu przysługuje:

1) wynagrodzenie za udział w jego posiedzeniach 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) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeksu pracy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1320);

3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

17. Kwota, o której mowa w ust. 16 pkt 1, podlegają waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej, przyjętego w ustawie budżetowej.

18. Członkowie Zespołu są zobowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku prowadzenia sprawy dotyczacej pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.

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 wniosekim, 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. 3, nie później niż z upływem 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 w okresie 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 pełnych złotych w górę.

9. Informację o wysokości opłaty w danym roku kalendarzowym, o której mowa w ust. 5, 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 i datę urodzenia,

c) numer telefonu lub adres elektroniczny, jeśli posiada;

2) adres korespondencyjny;

3) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku;

4) numeru rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne albo adresu na który ma być dokonany przekaz pocztowy;

5) określenie rodzaju i daty wykonania szczepienia ochronnego;

6) wskazanie daty obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo okresu hospitalizacji;

7) opis stanu faktycznego sprawy.

11. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego lub karty uodpornienia;

2) kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;

3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 5, 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.

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. Rzecznik Praw Pacjenta:

1) udostępnia na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 10 i 11, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;

2) umożliwia złożenie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych.

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

16. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, 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.

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) 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 niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 21 – udostępniane przez Rzecznika Praw Pacjenta:

1) państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym;

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

5. Dane, o których mowa w ust. 3, 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 poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

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

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 składzie trzech członków. Rzecznik Praw Pacjenta może wydać decyzję bez opinii zespołu, jeżeli wniosek nie spełnia przesłanek określonych w art. 17a ust. 1, lub analiza dokumentacji pozwala na jednoznaczne stwierdzenie, że zdarzenie objęte wnioskiem, nie mogło być związane ze szczepieniem ochronnym.

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

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

5. Świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa w art. 17e ust. 5, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 5.

Art. 17h. Osoba, która uzyskała świadczenie kompensacyjne, może dochodzić rekompensaty w ramach funduszu za wystąpienie działań niepożądanych po innym szczepieniu ochronnym niż będące przedmiotem prowadzonego postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego, w trybie przewidzianym dla złożenia wniosku.

Art. 17i. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o sposobie rozpatrzenia wniosków w danym okresie objętym sprawozdaniem, w tym przyznanych świadczeniach kompensacyjnych i ich wysokościach z uwzględnieniem rodzajów szczepionek, działań niepożadnych

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 decyzję wydaną w sprawie przyznania albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz akta spraw sądowoadministracyjnych związanych z wydaniem takiej decyzji.”;

4) w art. 18:

a) w ust. 1–4 skreśla się użyty w różnej liczbie i przypadku wyraz „lekarskie”,

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

„1a. Świadczeniodawcy przeprowadzający obowiązkowe szczepienia ochronne:

1) sporządzają półroczne sprawozdania liczbowe zawierające dane o liczbie przechowywanych kart uodpornienia osób do ukończenia 19 roku życia według roku ich urodzenia, uwzględniając informacje o zmianach ich liczby w okresie sprawozdawczym oraz przyczynach tych zmian, zwane dalej „sprawozdaniami półrocznymi o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia”;

2) sporządzają kwartalne sprawozdania liczbowe 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 „sprawozdaniami kwartalnymi ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.”,

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

„5a. 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.”,

d) 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 bieżącego nadzoru w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

13. Główny Inspektor Sanitarny udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu 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) w ust. 2–5 skreśla się użyty w różnej liczbie i przypadku wyraz „lekarskie”,

b) ust. 6–11 otrzymują brzmienie:

„6. Wykonanie obowiązkowego 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 pielegniarka.

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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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) art. 21 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego Rzecznikowi Praw Pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.”;

7) 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) w ust. 5 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Zmiana statusu informacji skierowania, o której mowa w zdaniu pierwszym, może 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.”;

8) w art. 28 w pkt wyrazy „osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a,” zastępuje się wyrazami „oraz osoby najbliższe”;

9) 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 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.”;

10) 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;

3) wystąpić do lekarza sprawującego opiekę nad zakażonym o przedłużenie hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych do czasu poddania osoby odbywającej hospitalizację, izolację lub izolację w warunkach domowych, badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia.

2. Działania przeciwepidemiczne, o których mowa w ust. 1, mogą być stosowane wobec osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, który spowodował wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a także 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.

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

11) 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 pkt 7 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

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

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

„Art. 47d. 1. W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19,  minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić **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 w kierunku 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;

1. wykonywanie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 z materiału badawczego;
2. prowadzenie bazy danych dotyczących występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazywanie uprawnionym podmiotom, w tym Europejskiemu Centrum do spraw Zapobiegania oraz Kontroli Chorób:
3. zanonimizowanych danych indywidualnych obejmujących dane demograficzne i epidemiologiczne osób, od których uzyskano materiał badawczy do sekwencjonowania,

b) danych osobowych osób zakażonych na zasadach i w zakresie określonym w art. 25, art. 29 oraz art. 30.

3. W ramach procedury **monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2**:

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 w szczególności 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 ze środków Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ustawy 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.

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 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 (Dz. U. poz. 1842, z późn. zm. [[4]](#footnote-4))).”;

13) w art. 48a:

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

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

„2a. Kto wbrew obowiązkowi wynikającemu z art. 32a ust. 1, nie udziela żądanej informacji albo udziela jej w niepełnym zakresie albo udziela informacji nieprawdziwej, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.

2b. Kto wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 47d, nie realizuje procedur monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2, 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;”.

**Art. 2.** 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 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Skierowanie 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 się w dniu badania, a jego ważność wygasa po upływie 14 dni.”;

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

**Art. 3**. 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) 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.[[5]](#footnote-5))), przetwarzanych w rejestrze 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.”;

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 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 ustawy z dnia 5 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 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.[[6]](#footnote-6))) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43a w ust. 1b dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„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 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 w ust. 5 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„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 nie wymaga zgody o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

**Art. 5.** 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. 17d-17g i art. 17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone podpisem, o którym mowa w art. 11 ust. 1c:”;

2) w art. 5:

a) w ust. 1 w pkt 2:

– lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,”,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) System Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, zwany dalej „EWP”;”,

b) w ust. 3a wyrazy „lit. a, e, g-j, l-m” zastępuje się wyrazami „lit. a, e, g-j, 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).”;

3) w art. 7a 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 dentysty (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. 17:

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

„4a) numer odpowiadający numerowi prawa wykonywania zawodu nadawany na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia będącej podstawą do wykonywania zawodu, 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 właściwy samorząd zawodowy. Numer ten nie może być nadawany przez samorząd zawodowy jako numer prawa wykonywania zawodu.”;

6) 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 prawa wykonywania zawodu albo numeru, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 4a – numer PESEL.”;

7) art. 26 i art. 27 otrzymują 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 oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego i produktu leczniczego weterynaryjnego.

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.

Art. 27. 1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest system 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.

2. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;

8) 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;

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

„Art. 31d. 1. System EWP jest systemem teleinformatycznym, w którym są gromadzone 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, obejmujące:

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;

3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli dotyczy;

4) jednostkowe dane medyczne, w tym:

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;

5) inne dane umożliwiające zwalczanie i przeciwdziałanie rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych.

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.”;

10) w art. 56 ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. Dane, o których mowa w ust. 2a, niezbędne do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, jest obowiązana przekazywać Narodowemu Funduszowi Zdrowia od dnia 1 stycznia 2023 r.”.

**Art. 7.** 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38:

a) w ust. 6c uchyla się pkt 2,

b) uchyla się ust. 6d,

c) uchyla się ust. 7a;

2) 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 czterech 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) określenie 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) w ust. 7 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„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) oznaczenie wyrobu medycznego;

5) dane osoby odbierającej wyrób medyczny:

a) imię i nazwisko,

b) numer PESEL, a w przypadku jego braku - datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

c) czytelny podpis.”;

3) 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 elektronicznego – zwraca zlecenie do realizacji w systemie serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu.”,

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 w postaci elektronicznej przechowywane są przez serwisy internetowe lub usługi informatyczne Funduszu przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia. Dokumentację potwierdzającą jego realizację lub związaną z realizacją zlecenia w postaci elektronicznej, która została wytworzona w postaci papierowej, świadczeniodawca przechowuje przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.”.

**Art. 8.** 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 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty, o których mowa w art. 15 ust. 4c ustawy zmienianej w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązane do przekazania po raz pierwszy danych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o ustawy zmienianej w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w postaci elektronicznej, w terminie do dnia 31 grudnia 2022 r.”.

**Art. 9.** 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.[[7]](#footnote-7))) 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. [[8]](#footnote-8))).

6d. 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.”.

**Art. 10.** 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 26 wyrazy „6 miesięcy” zastępuje się wyrazami „8 miesięcy”;

2) w art. 27 wyrazy „12 miesięcy” zastępuje się wyrazami „14 miesięcy”;

3) w art. 28:

a) w ust. 1 wyrazy „30 czerwca” zastępuje się wyrazami „31 sierpnia”,

b) w ust. 2 wyrazy „Od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „Od dnia 1 września 2021 r. do dnia 28 lutego 2022 r.”;

4) w art. 29 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „28 lutego 2022 r.”;

5) w art. 30 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „28 lutego 2022 r.”.

Art. 11. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych.

2. 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.

Art. 12. W latach 2021-2030 maksymalny limit wydatków ze środków publicznych, w tym budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia będących konsekwencją wejścia w życie art. 1 ustawy wynosi 58,8 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.[[9]](#footnote-9))) w wysokości 10 mln zł i z budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości 0,2 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.

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

2. Termin złożenia wniosku, o którym mowa w art. 17e ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, ma zastosowanie również do zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1–4 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. 14. 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 zawartych po dniu 31 grudnia 2021 r. Wpłaty wnosi się po raz pierwszy w 2022 r.

Art. 15. 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, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. 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

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

Art. 16. 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.

Art. 18. 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.

Art. 19. 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, staje się Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, o którym mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 20. 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.

Art. 21. 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. 7, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach, nie dłużej niż do dnia upływu ważności zlecenia.

Art. 22. 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.

Art. 23. 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.

1. ) Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, 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 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. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. 159, 180, 255, 616 i …. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Zmiany 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 i 694. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) 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 i …. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) 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 i …. [↑](#footnote-ref-8)
9. ) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255. [↑](#footnote-ref-9)