

## USTAWA

z dnia .....

### **o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**

**Art.1** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2017 poz. 1318, 1524) wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku powikłań poszczepiennych.”

2) po Rozdziale 13a dodaje się Rozdział 13b w brzmieniu:

„ Rozdział 13b

#### **Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku powikłań poszczepiennych**

**Art. 67r.** 1. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta utrzymującego się przez co najmniej 14 dni albo śmierci pacjenta będącego następstwem:

- 1) obowiązkowego szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 1, lub
- 2) zalecanego szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 10 pkt 1

- ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151), zwanego dalej „powikłaniem poszczepiennym” pacjent ma prawo do odszkodowania i zadośćuczynienia.

2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do powikłań poszczepiennych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

**Art. 67s.** 1. W przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 67r ust. 1 – pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie powikłania poszczepiennego,
- 2) śmierci, o której mowa w art. 67r ust. 1 – wniosek o ustalenie powikłania poszczepiennego mogą złożyć spadkobiercy lub opiekunowie prawni pacjenta – zwani dalej „podmiotami składającymi wniosek o ustalenie”.

**Art. 67t. 1.** Wniosek o ustalenie powikłania poszczepiennego, zwany dalej „wnioskiem o ustalenie” wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, o której mowa w art. 67u ust. 1, właściwej ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta.

2. Wniosek o ustalenie wnosi się w terminie 3 lat od dnia, w którym podmiot składający wniosek o ustalenie dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67r ust. 1, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 10 lat od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

3. Złożenie wniosku, w wyniku którego wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, o której mowa w art. 67u ust. 1, wydała orzeczenie o ustaleniu powikłania poszczepiennego, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach Kodeksu cywilnego wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem.

4. W przypadku śmierci pacjenta, o której mowa w art. 67r ust. 1, termin, o którym mowa w ust. 2, nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.

**Art. 67t. 1.** Wniosek o ustalenie zawiera:

- 1) dane pacjenta:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli posiada;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego, jeżeli dotyczy;
- 3) imiona i nazwiska wszystkich spadkobierców, jeżeli dotyczy;
- 4) wskazanie, który ze spadkobierców reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, o której mowa w art. 67u ust. 1, jeżeli dotyczy;

- 5) adres do doręczeń;
  - 6) wskazanie podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotnego w wyniku którego wystąpiło powikłanie poszczepienne;
  - 7) uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie zaistnienia powikłania poszczepiennego, którego następstwem było uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67r ust. 1, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
  - 8) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67r ust. 1;
2. Do wniosku dołącza się:
- 1) dowody uprawdopodobniające okoliczności wskazane we wniosku;
  - 2) postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku w przypadku śmierci pacjenta będącej następstwem okoliczności, o których mowa w art. 67r ust. 1., oraz pełnomocnictwo do reprezentowania pozostałych spadkobierców, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich.
3. Złożenie wniosku jest wolne od opłat.
4. Wniosek o ustalenie niekompletny jest zwracany bez rozpatrzenia podmiotowi składającemu wniosek o ustalenie.

**Art. 67u.** 1. Tworzy się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych. Siedzibą wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.

2. W skład wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wchodzi:

- 1) 12 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych, którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych;
- 2) 2 członków reprezentujących organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta.

3. Członkiem wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych nie może być osoba:

- 1) prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;

- 2) prawomocnie ukarana karą z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;
- 3) wobec której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 lub 2a Kodeksu karnego.

4. Spośród członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych:

- 1) 10 członków spełniających warunki, o których mowa w ust. 2 pkt 1, powołuje wojewoda spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta;
- 2) po jednym członku spełniającym warunki, o których mowa w ust. 2 pkt 1 powołuje:
  - a) minister właściwy do spraw zdrowia;
  - b) Rzecznik

- spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta.

- 3) 2 członków reprezentujących organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta i przez nie zgłoszone powołuje wojewoda.

5. Podmioty, o których mowa w ust. 4 pkt 1 oraz pkt 3, zgłaszają, a minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik powołują, kandydatów na członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych nie później niż na 6 miesięcy przed upływem kadencji wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, a w przypadku odwołania członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych przed upływem kadencji – w terminie wyznaczonym przez wojewodę.

6. Kadencja wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wynosi 2 lata. W przypadku gdy członek wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych zostanie odwołany przed upływem kadencji na podstawie ust. 8, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych.

7. Przepisy ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio w przypadku śmierci członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych.

8. Członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być:

- 1) właścicielami, osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z podmiotem wykonującym działalność leczniczą, o którym mowa w art. 67r ust. 2;

- 2) posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10% kapitału zakładowego w spółkach handlowych będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą;
- 3) osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z wytwórcą lub importerem produktów leczniczych.

9. Członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych odwołuje, przed upływem kadencji, organ, który go powołał, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8;
- 4) zaistnienia okoliczności określonych w ust. 3;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych albo ich nieprawidłowego wykonywania.

10. O powołaniu na członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych oraz o terminach jej posiedzeń informuje się pracodawcę tej osoby.

11. Pracami wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej 3/4 jej członków, w głosowaniu tajnym.

12. Przewodniczący wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych dokonuje oceny wniosku pod względem spełnienia wymogów formalnych.

13. Termin pierwszego posiedzenia wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wyznacza wojewoda. Pierwszemu posiedzeniu, do czasu wyboru przewodniczącego, o którym mowa w ust. 11, przewodniczy członek wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wyznaczony przez wojewodę.

14. Wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, przy czym:

- 1) uchwały wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych są podejmowane zwykłą większością głosów, chyba że ustawa stanowi inaczej;
- 2) w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego;
- 3) członek wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych nie może wstrzymać się od głosu;
- 4) wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych działa na posiedzeniach, które są protokołowane.

**Art. 67w.** 1. Wojewódzkie komisje do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych orzekają w składzie 4-osobowym.

2. Skład orzekający wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych jest wyznaczany przez przewodniczącego wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych według kolejności wpływu wniosków o ustalenie powikłania poszczepiennego z alfabetycznej listy członków komisji. Odstępstwo od tej kolejności jest dopuszczalne tylko z przyczyn określonych w art. 67g ust. 2.

3. W przypadku gdy z powodu wyłączenia członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, o którym mowa w art. 67g ust. 2 albo w art. 67z ust. 8 zdanie drugie, nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego, przewodniczący wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku, informuje o tym Rzecznika.

4. Rzecznik, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 3., wskazuje wojewódzką komisję do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych właściwą do rozpatrzenia wniosku, mając na uwadze zapewnienie możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.

5. Wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, do której wpłynął wniosek o ustalenie, przekazuje całość dokumentacji sprawy wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wskazanej przez Rzecznika, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wskazania.

6. Pracami składu orzekającego kieruje przewodniczący. Termin pierwszego posiedzenia składu orzekającego oraz jego przewodniczącego wyznacza przewodniczący wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych.

7. Członkowie wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.

8. Członkom składu orzekającego przysługuje wynagrodzenie oraz inne uprawnienia, o których mowa w art. 67h ust. 1 i 2. Wysokość wynagrodzenia ustala właściwy wojewoda.

**Art. 67y.** 1. Celem postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych jest ustalenie, czy w wyniku szczepienia, o którym mowa w

art. 67r ust. 1, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, doszło do powstania powikłania poszczepiennego.

2. W posiedzeniach wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek o ustalenie oraz podmiot lub pełnomocnik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, o którym mowa w art. 67 r. ust. 2.

3. O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek o ustalenie oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 67 r ust. 2. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

4. W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych może wzywać do złożenia wyjaśnień:

- 1) podmiot składający wniosek o ustalenie;
- 2) podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 67r ust. 2;
- 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce szczepienie, o którym mowa w art. 67r ust. 1, albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych postępowania.

5. W postępowaniu wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek o ustalenie oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 67r ust. 2. Komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania:

- 1) żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w tym dokumentacji medycznej;
- 2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 3) dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń w miejscu, w którym podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi działalność.

6. Z czynności, o których mowa w ust. 5 pkt 2 i 3, sporządza się protokół, który podpisują członkowie wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych oraz osoby uczestniczące w tych czynnościach. Odmowę lub niemożność podpisania stwierdza się w protokole.

7. W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, albo zeznań w charakterze świadka, wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów.

8. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2, albo konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

**Art. 67z.** 1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o ustaleniu powikłania poszczepiennego albo jego braku, wraz z uzasadnieniem. Orzeczenie o ustaleniu powikłania poszczepiennego stanowi podstawę do wypłaty odszkodowania i zadośćuczynienia ze środków Funduszu, o którym mowa w art. 67za ust. 1.

2. Wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku o ustalenie powikłania poszczepiennego.

3. Orzeczenie wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych zapada większością co najmniej 3/4 głosów w obecności wszystkich członków składu orzekającego.

4. Orzeczenie wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych sporządzone w dwóch egzemplarzach podpisuje cały skład orzekający. Członek składu orzekającego, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne i jest obowiązany uzasadnić je na piśmie w terminie umożliwiającym sporządzenie uzasadnienia orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 5.

5. Przewodniczący składu orzekającego na posiedzeniu wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, na którym wydano orzeczenie, ogłasza jego treść, przytaczając główne motywy rozstrzygnięcia. W terminie 7 dni od dnia wydania orzeczenia sporządza się jego uzasadnienie.

6. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem doręcza się podmiotowi składającemu wniosek o ustalenie.

7. W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek o ustalenie oraz podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą

przysługuje prawo złożenia do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

8. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych rozpatruje w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie może uczestniczyć członek składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia.

9. Wojewódzka komisja zawiadamia podmioty uprawnione do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy o bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 7

**Art. 67za.** 1. Tworzy się Fundusz Odszkodowawczy, który jest państwowym funduszem celowym, zwanym dalej „Funduszem.”

2. Dysponentem Funduszu jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Środki Funduszu są przeznaczane na wypłatę odszkodowań i zadośćuczynień za powikłania poszczepienne, na koszty związane z działalnością wojewódzkich komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych oraz na pokrycie kosztów Funduszu.

4. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z wpłat, o których mowa w art. 67zb ust. 1;
- 2) z wpłat, o których mowa w art. 67zb ust. 2;
- 3) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 4) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 67zb ust. 1 i 2;
- 5) ze spadków, zapisów i darowizn.

5. Środki Funduszu niewykorzystane w danym roku kalendarzowym stanowią dochód tego Funduszu w roku następnym.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady gospodarki finansowej Funduszu oraz tryb i terminy sporządzania jego planu i sprawozdania finansowego, uwzględniając racjonalne gospodarowanie środkami Funduszu.

**Art. 67zb.** 1. Podmiot, który zawarł umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych jest obowiązany w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 0,7% wartości brutto umowy.

2. Podmiot, który zawarł umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych obowiązany jest do wpłaty równowartości pełnej kwoty odszkodowań lub zadośćuczynień wypłaconych w poprzednim roku z Funduszu w związku z wydaniem orzeczenia o ustaleniu powikłania poszczepiennego, które wystąpiło po podaniu szczepionki, którą dostarczył.

3. Wysokość wpłat, o których mowa w ust. 2, określi w drodze decyzji, minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych na podstawie art. 67zc w terminie do dnia 31 stycznia każdego roku.

4. W przypadku gdy koszty Funduszu i wypłacone odszkodowania oraz zadośćuczynienia przekroczą środki Funduszu, różnicę pokrywają solidarnie podmioty, o których mowa w ust. 1.

5. Do wpłat stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2017 r. poz. 201, 648, 768, 935 1428, 1537, 2169 oraz z 2018 r. poz. 106, 138).

6. Do egzekucji składek i wpłat stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

**Art. 67zc.** Wojewoda przekazuje niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informacje dotyczące liczby:

- 1) wniosków, które wpłynęły do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji;
- 2) wniosków, które zostały pozostawione bez rozpoznania na podstawie art. 67t ust. 4;
- 3) wniosków, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac wojewódzkiej komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku, wnioskowanej kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia;
- 4) zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia;
- 5) wydanych orzeczeń o ustaleniu powikłania poszczepiennego wraz ze wskazaniem wysokości przyznanego odszkodowania lub zadośćuczynienia;
- 5) postanowień o zasięgnięciu opinii, o której mowa w art. 67y ust. 8, wraz z podaniem specjalizacji lekarza wydającego opinię;
- 6) posiedzeń komisji ze wskazaniem liczby tych, które miały charakter organizacyjny.

**Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2018 r.

## UZASADNIENIE

### I. Cel i potrzeba regulacji

Zgodnie z literaturą przedmiotu szczepienie to wprowadzenie do organizmu cząstki drobnoustroju o zmniejszonej zjadliwości, w celu wytworzenia odporności organizmu na późniejsze wniknięcie i zadziałanie tego patogenu. Stymuluje ono układ odpornościowy do działania. Zdarza się jednak, iż po szczepieniu pojawiają się niepożądane odczyny poszczepienne lub powikłania po szczepionce. Niepożądane odczyny poszczepienne mają określony czas wystąpienia i kryteria rozpoznawania. W Polsce jako niepożądany odczyn poszczepienny zgłosić można każdy niepokojący objaw, który wystąpi do 4 tygodni po podaniu szczepionki, co definiuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Inaczej jest w przypadku powikłań poszczepiennych, które mogą przybierać różną postać, w zależności od indywidualnych cech organizmu, występować w innych stadiach niż niepożądane odczyny poszczepienne, a co najważniejsze stanowić nawet zagrożenie dla życia chorego.

Niezależnie, od powyższego, wskazać należy, iż szczepionki są obecnie najskuteczniejszą metodą zapobiegania chorobom zakaźnym, a wspomniane powikłania poszczepienne, bądź też niepożądane odczyny poszczepienne towarzyszą im od początku pojawienia się ich w praktyce medycznej. Na przestrzeni ostatnich lat trwa spór o kształt programu szczepień obowiązkowych w Polsce. Bez względu na jego ostateczny kształt i wynik konfliktu pomiędzy zwolennikami rozbudowy programu szczepień obowiązkowych, a ich przeciwnikami, konieczna jest budowa systemu odszkodowawczego w związku z wystąpieniem powikłań poszczepiennych.

Projekt zmian w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ma na celu wprowadzenie trybu i usystematyzowanie zasad ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku wystąpienia powikłań poszczepiennych, albowiem kwestia ta do tej pory nie została uregulowana. W Polsce, jak wskazano powyżej, nie ma szczególnych uregulowań prawnych dotyczących odpowiedzialności za powikłania poszczepienne. Nowelizacja niniejszej ustawy ma na celu wprowadzenie takich rozwiązań, które zagwarantują prawo do odszkodowania i zadośćuczynienia pacjentom, u których w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego, o którym mowa w art. 17 ust. 10 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2013 poz. 947) bądź zalecanego szczepienia ochronnego, o którym mowa w art. 19 ust. 10 pkt 1 ustawy z

dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ( Dz. U. 2013 poz. 947) wystąpiły powikłania poszczepienne. Projekt nowelizacji, w sposób jasny i klarowny, konkretyzuje zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku wystąpienia powikłań poszczepiennych będących następstwem udzielenia świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej. Istotą proponowanej nowelizacji jest to, że przypadek każdego pacjenta, u którego wystąpiły powikłania poszczepienne winien być oceniony w sposób indywidualny, bacząc na całokształt okoliczności sprawy, a nie jak w przypadku samych niepożądanych odczynów poszczepiennych - ściśle określonych kategorii.

W tym miejscu warto przywołać wyrok sądu apelacyjnego w Poznaniu (sygn. akt I ACa 1160/12) – „szczepienia ochronne zarządzane są w interesie całego społeczeństwa i każdego obywatela, a normalnie też nie powodują u osób szczepionych żadnego poważniejszego rozstroju zdrowia, jeżeli jednak wyjątkowo – z niewyjaśnionych dotychczas przez naukę i przez nikogo niezawinionych przyczyn – rozstrój taki nastąpił, powodując trwale kalectwo, zasady współżycia społecznego przemawiają za zasądzeniem odszkodowania”. Na podobnym stanowisku stanął również Sąd Najwyższy w Czechach, wskazując, iż skoro państwo ustala kalendarz szczepień, to powinno też płacić za powikłaniach po szczepieniach. Również Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 21 czerwca 2017 r., wskazuje na potrzebę unormowania tego stanu rzeczy. W uzasadnieniu wyroku wskazano, iż art. 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on krajowej regule dowodowej, takiej jak analizowana w postępowaniu głównym, w myśl której w sytuacji gdy do sądu rozpoznającego sprawę co do istoty wpływa powództwo podnoszące kwestię odpowiedzialności wytwórcy szczepionki za domniemaną wadę tego produktu, sąd ten może uznać, w wykonaniu przysługujących mu w tym względzie uprawnień ocennych, że pomimo stwierdzenia, iż badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki, a wystąpieniem choroby u poszkodowanej, określone okoliczności faktyczne, na które powołała się strona powodowa, stanowią poważne, precyzyjne i spójne przesłanki pozwalające uznać, że szczepionka jest wadliwa i że istnieje związek przyczynowy między jej wadą, a zachorowaniem.

Innymi słowy, Trybunał w Luksemburgu uznał, iż odszkodowanie za powikłania poszczepienne można otrzymać nawet bez dowodów naukowych, albowiem jeżeli nie ma naukowych dowodów na to, że chorobę wywołała wadliwa szczepionka, o odpowiedzialności

producenta szczepionki mogą przesądzić inne poważne, precyzyjne i spójne przesłanki. TSUE uściślił jednak, że na sądach krajowych spoczywa ważny obowiązek. Muszą one upewnić się, że przesłanki przedstawione przez poszkodowanego są rzeczywiście wystarczająco poważne, precyzyjne i spójne, aby uznać – po zbadaniu argumentów producenta – że najbardziej wiarygodnym wytłumaczeniem wystąpienia szkody jest wada produktu.

Omawiając cel i potrzebę wprowadzenia zaproponowanych regulacji, wspomnieć również należy, iż problem powikłań poszczeniennych dostrzegło już kilkanaście państw europejskich (i nie tylko), wprowadzając do swojego porządku prawnego programy odszkodowań za powikłania poszczeniennych. Programy te stanowią realizację zasady sprawiedliwości i uczciwości społecznej, poprzez zaakceptowanie odpowiedzialności za powikłania poszczeniennych i zapewnienie rekompensat z tego tytułu poszkodowanym osobom.

Światowa Organizacja Zdrowia dokonała przeglądu systemów odszkodowawczych w poszczególnych państwach na świecie. Od 1961 roku taki program funkcjonuje w Niemczech, gdzie Sąd Najwyższy w 1953 r. orzekł, że osoby poszkodowane w wyniku obowiązkowych szczepień są uprawnione do otrzymania odszkodowań. Również Francja w latach sześćdziesiątych wdrożyła taki program. Wzorem, za Niemcami i Francją, wprowadzono ustawowo program odszkodowań w: Austrii, Danii, Japonii, Nowej Zelandii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii, a w latach osiemdziesiątych na Tajwanie, w Finlandii, Stanach Zjednoczonych i w Quebecu (Kanada). Następnie, na taki krok, zdecydowały się również Włochy, Norwegia i Republika Korei. Programy odszkodowań zostały wprowadzone również na Węgrzech, w Islandii oraz Słowenii.

Mając na względzie powyższe, można stwierdzić, iż niemalże na całym świecie istnieją różne programy odszkodowań. Większość z nich powstała na wniosek rządu i przez niego są administrowane. Przykładowo, w Danii i Norwegii system ten administrowany jest przez Departament Zdrowia, odszkodowania są częścią ogólnego systemu rekompensat za leczenie lub zastosowanie poszczególnych leków. Przyjęte systemy w krajach skandynawskich prowadzone są przez rząd, ale finansowane ze składek przemysłu farmaceutycznego. Z kolei w Szwecji utworzono system rekompensat, który polega na opłacaniu przez firmy farmaceutyczne i importerów szczepionek dobrowolnych składek, w Finlandii również funkcjonuje podobne rozwiązanie. W Stanach Zjednoczonych, także został utworzony program odszkodowań za powikłania poszczeniennych na poziomie federalnym (National Vaccine Injury Compensation Program), pobierany jest tam podatek od każdej szczepionki na poczet systemu odszkodowawczego, który wpłaca producent lub importer szczepionki.

W każdym, ze wskazanych państwa, odszkodowanie wypłacane jest za szkody różnych kategorii i tak rekompensaty za powikłania poszczepienne obejmują pokrywanie kosztów leczenia, wypłatę rent lub świadczeń jednorazowych na wypadek śmierci. W niektórych krajach odszkodowania obejmują, także członków rodziny lub zwrot kosztów poniesionych na pomoc prawną. Jeżeli chodzi o rodzaje szczepionek objętych programami odszkodowawczymi, to w tym zakresie istnieje znaczna różnorodność, albowiem w niektórych programach bierze się pod uwagę tylko szczepionki obowiązkowe, podczas gdy inne obowiązują wszystkie dopuszczone do użytku leki. Przykładowo, Wielka Brytania i USA uwzględniają szczepionki pediatryczne, przeciwgrypowe dla dorosłych i podawane w wojsku, natomiast we Włoszech odszkodowania wypłacane są tylko za szkody poniesione wskutek zastosowania jednej z pięciu obowiązkowych szczepionek lub którejś ze szczepionek wymaganych w podróży lub do podjęcia zatrudnienia. Płatności są zwykle proporcjonalne do stopnia obrażeń poniesionych na skutek szczepień, a w niektórych państwach pokrywane są również straty niematerialne, włączając w to „ból i cierpienie” i odszkodowanie dla rodziny.

Pierwsze systemy odszkodowawcze, za powikłania poszczepienne powstały już w latach sześćdziesiątych, a wraz z biegiem lat można zaobserwować eskalację konfliktu pomiędzy zwolennikami rozbudowy programu szczepień obowiązkowych, a ich antagonistami. Z jednej strony podnosi się potrzebę zapobiegania chorobom zakaźnym, zapewnia się o bezpieczeństwie i skuteczności szczepień, z drugiej zaś pojawiają się argumenty podważające zasadność takich działań i wskazuje się na ryzyko wystąpienia powikłań poszczepiennych. Pewne jest, iż dla zapewnienia społecznego poczucia sprawiedliwości, wzorem innych państw, konieczne jest utworzenie systemu odszkodowawczego za powikłania poszczepienne również w Polsce. Program ten stanowić będzie dopełnienie systemu szczepień i w społecznym odczuciu pozwoli zrównoważyć korzyści wynikające ze szczepień z ewentualnym zagrożeniem jakie niesie ich stosowanie.

W literaturze medycznej odnajdujemy szeroki wachlarz stwierdzonych i potwierdzonych powikłań poszczepiennych, takich jak m.in.:

- reakcję anafilaktyczną (anafilaksję), która jest bezpośrednim zagrożeniem życia, w wyniku nadmiernego pobudzenia akcji serca i skurczu oskrzeli,
- zapalenie mózgu/ostra encefalopatia,
- przewlekłe zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego,
- wstrząs anafilaktyczny,
- drgawki gorączkowe,
- zespół Guillaina-Barre (GBS)

- zapalenie nerwu barkowego
- ostre i przewlekłe zapalenie stawów (głównie po szczepieniu przeciwko różyczce),
- małopłytkowość,
- zakażenie szczepionkowymi szczepami wirusa ospy wietrznej, polio, odrzy i ospy prawdziwej,
- śmierć (szczepionka przeciwko ospie wietrznej, polio i odrze),
- wstrząs i „epizod hipotensyjno - hiporeaktywny”,
- długi nieutulony płacz,
- omdlenie,
- zapalenie kaetek maziowych mięśnia naramiennego,

W 2012 r. IOM opublikował raport *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*, (Niepożądane odczyny poszczepienne: dowody i stosunek przyczynowy), w którym potwierdził, że istnieją czynniki wysokiego ryzyka niezidentyfikowane jeszcze w nauce medycznej, które podnoszą „indywidualną podatność” na odczyny poszczepienne: „Badania epidemiologiczne i mechanistyczne wskazują, że większość osób, u których pojawiły się odczyny poszczepienne charakteryzowało się wcześniejszą podatnością. Takie predyspozycje mogą występować z wielu powodów - wariantów genetycznych (w DNA człowieka lub mikrobiomu), narażeń środowiskowych, behawioralnych, występujących w tym czasie chorób lub stresu by wymienić tylko niektóre z nich, przy czym wszystkie te przyczyny mogą prowadzić do interakcji. Niektóre odczyny niepożądane są specyficzne dla danej szczepionki, inne nie muszą być. Niektóre z takich predyspozycji mogą być wykrywalne przed podaniem szczepionki; inne, przynajmniej z zastosowaniem obecnych technologii i praktyk - nie są wykrywalne.” – Institute of Medicine, 2012.

W 2013 roku IOM opublikował kolejny raport: *The Childhood Immunization Schedule and Safety: Stakeholder Concerns, Scientific Evidence and Future Studies*, (Kalendarz szczepień dla dzieci a bezpieczeństwo: wątpliwości interesariuszu, dowody naukowe i przyszłe badania), w którym stwierdził, że istnieją znaczne braki w zakresie wiedzy naukowej o dzieciach, które charakteryzuje biologicznie większe ryzyko doświadczenia odczynu poszczepiennego lub śmierci w wyniku szczepienia: “Komisja stwierdziła, że dowody w zakresie oceny wyników subpopulacji dzieci, które mogą być potencjalnie podatne na działania niepożądane szczepień (jak w przypadku dzieci, w których wywiadzie rodzinnym występują choroby autoimmunologiczne lub alergie lub dzieci urodzone przedwcześnie) są

ograniczone i cechuje je niepewność w zakresie definicji takiej populacji oraz definicji narażenia czy skutków.”– Institute of Medicine, 2013.

Warto w tym miejscu podkreślić, iż zdecydowana większość badań nad szczepionkami skupia się jedynie na analizie skutków pojedynczego szczepienia lub kombinacji szczepionek podawanych w trakcie jednej wizyty szczepiennej. Z raportu IOM 2013 wynika, że choć nowe szczepionki ocenia się w kontekście ogólnego harmonogramu szczepień istniejącego w czasie badania te same szczepionki to poszczególne elementy tego kalendarza nie są poddawane ocenie po jego zmianie uwzględniającej podanie kolejnej szczepionki. Zatem, kluczowe elementy całego kalendarza - liczba, częstotliwość, czas, kolejność i wiek podawania szczepień - nie zostały poddane badaniom systematycznym w badaniach klinicznych.

Z uwagi na brak wystarczająco rzetelnych badań klinicznych pod względem metodologii przeprowadzonych i opublikowanych w literaturze medycznej, Komisja IOM badająca bezpieczeństwo aktualnego kalendarza szczepień dla dzieci nie była w stanie stwierdzić, czy kalendarz ten jest, czy też nie jest powiązany z występowaniem następujących przewlekłych zaburzeń działania mózgu i układu odpornościowego oraz zaburzeń rozwojowych u dzieci

- astma;
- atopia;
- alergia;
- choroby autoimmunologiczne;
- autyzm;
- zaburzenia uczenia się;
- zaburzenia komunikacji;
- zaburzenia rozwojowe;
- niepełnosprawność intelektualna;
- zespół deficytu uwagi (ADD);
- zaburzenia społeczne;
- tiki i zespół Tourette'a;
- drgawki;
- drgawki gorączkowe i
- epilepsja (padaczka).

Osobnicza reakcja na daną szczepionkę jest zindywidualizowana, dlatego fakt spełnienia rygorystycznych wymogów, przed dopuszczeniem tych szczególnych preparatów do obrotu nie jest w stanie zapobiec wystąpieniu powikłań poszczepiennych.

## II. Stan aktualny

W Polsce nie funkcjonuje fundusz odszkodowawczy w przypadku wystąpienia powikłań poszczepiennych. Nie oznacza to, że nie istnieją drogi dochodzenia roszczeń z tytułu wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych czy powikłań poszczepiennych. Dochodzenie roszczeń odszkodowawczych za wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego może odbywać się na drodze cywilnoprawnej (roszczenia mogą być kierowane wobec podmiotu odpowiedzialnego, który wprowadza produkt leczniczy na rynek) bądź jako roszczenia odszkodowawcze za tak zwane zdarzenie medyczne przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Jednak przepisy umożliwiające administracyjny tryb ubiegania się o odszkodowanie w odniesieniu do zdarzeń medycznych, takich jak zastosowanie produktów leczniczych, a więc i szczepionek mają zastosowanie jedynie w stosunku do zdarzeń medycznych, które powstały wskutek udzielenia świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej. Natomiast w przypadku szczepień, zdecydowana większość świadczeń zdrowotnych wykonywana jest w ramach leczenia ambulatoryjnego. Ponadto w obowiązującym obecnie systemie prawnym nie ma możliwości otrzymania w trybie administracyjnym odszkodowania w przypadku rozstroju zdrowia wywołanego osobniczą, niemożliwą do przewidzenia w procesie kwalifikacji wrażliwością na szczepionkę, ponieważ w ustawie zastrzeżono, że do rozstroju zdrowia musi dojść w wyniku zastosowania produktu leczniczego, w tym przypadku podania szczepionki, niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

W przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego odpowiedzialność, co do zasady spoczywa na lekarzu bądź na producencie szczepionki. Przy czym w odniesieniu do producentów szczepionek zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, które regulują kwestie związane z odpowiedzialnością za produkt niebezpieczny. Na podstawie art. 449<sup>1</sup> -449<sup>11</sup> KC możliwe jest pociągnięcie do odpowiedzialności producenta szczepionki na zasadzie ryzyka również w sytuacji, gdy wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego jest związane wyłącznie z trudną do przewidzenia w danym przypadku osobniczą reakcją na szczepionkę. Z kolei w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych lekarz odpowiada na zasadach ogólnych odpowiedzialności deliktowej, z którą mamy do czynienia wyłącznie, gdy wystąpią następujące elementy:

- szkoda,
- wina,

- związek przyczynowy.

Prawo deliktowe wymaga, by wnioskodawca wykazał, że odniósł szkody na skutek zaniedbań lub celowego działania innej osoby na jego szkodę. Podkreślić należy, iż problemem z tego typu procesem jest taki, że często nie można określić, która strona dopuściła się jawnego zaniedbania. Ponadto, podnieść należy iż postępowanie sądowe jest kosztowne, niedostępne z tego względu na wielu obywateli.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151), lekarz lub felczer, który rozpoznał lub który podejrzewa wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, jest zobowiązany dokonać jego zgłoszenia państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu miejscowo dla siedziby podmiotu leczniczego, w którym to rozpoznanie (podejrzenie) stwierdzono. Zgłoszenie to powinno nastąpić w przeciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Ponadto w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2010 Nr 254, poz. 1711), określono rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteria ich rozpoznawania (wskazano ich objawy i zespoły kliniczne) na potrzeby nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi w celu ujednoczenia stosowania tych kryteriów przez lekarzy. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, do którego zgłoszenie jest przesłane, uzupełnia formularz zgłoszenia (lub w razie potrzeby przekazuje do uzupełnienia państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca, w którym przeprowadzono szczepienie), a następnie rejestruje niepożądany odczyn poszczepienny w rejestrze niepożądanych odczynów poszczepiennych prowadzonym oddzielnie dla każdego powiatu. W przypadku ciężkich lub poważnych odczynów poszczepiennych, państwowy powiatowy inspektor sanitarny jest obowiązany przekazać informację o ich wystąpieniu właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu oraz specjalistycznej jednostce zajmującej się nadzorem nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, jaką jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP – PZH) w Warszawie. Opisane w rozporządzeniu kryteria rozpoznania niepożądanych odczynów poszczepiennych, które są ustalone dla celów nadzoru epidemiologicznego, wymieniają jedynie objawy i zespoły kliniczne stanowiące podstawę dla rozpoznania bądź podejrzenia wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, lecz nie ustalają standardów postępowania medycznego w zakresie badań diagnostycznych i

metod służących rozpoznaniu niepożądanych odczynów poszczepiennych. Sposób diagnozowania chorób, w tym również niepożądanych odczynów poszczepiennych, wynika z aktualnej wiedzy lekarzy opartej na dowodach naukowych i umiejętności lekarzy nabytych w trakcie kształcenia. Przy zgłaszaniu niepożądanych odczynów poszczepiennych nie ustala się związku przyczynowo - skutkowego, a jedynie związek czasowy. W przypadku stwierdzenia wystąpienia nieprawidłowości lekarz zobowiązany jest podjąć dalsze działania diagnostyczne i lecznicze niezależnie od tego, czy takie nieprawidłowości pojawiły się w związku czasowym, faktycznym czy bez związku z przeprowadzonymi szczepieniami ochronnymi. Pacjent, który nie zgadza się z opinią lekarza dotyczącą rozpoznania lub braku rozpoznania niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma prawo skorzystać z innej drogi prawnej tzn. sam może zgłosić wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **III. Proponowane zmiany i przewidywane skutki**

Zgodnie z art. 1 projektowanej ustawy w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, 1524) dodaje się rozdział, w którym zostały uregulowane zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku powikłań poszczepiennych. W myśl proponowanych przepisów odszkodowanie przysługiwać będzie każdej osobie, która w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego, (o którym mowa w art. 17 ust. 10 pkt 1) bądź zalecanego szczepienia ochronnego, (o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 10 pkt 1) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151), doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia utrzymującego się przez co najmniej 14 dni, zwanego dalej „powikłaniem poszczepiennym”. Przepisy dodanego rozdziału mają zastosowanie do powikłań poszczepiennych będących następstwem udzielenia świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej. W związku z powyższym prawo do odszkodowania ma każdy, u którego wystąpiły powikłania poszczepienne bez względu na to czy jest on w stanie jednoznacznie udowodnić winę producenta szczepionki bądź lekarza. Nie ma znaczenia również fakt, czy szczepienie zostało wykonane w szpitalu czy też w ramach leczenia ambulatoryjnego. Warunkiem uzyskania odszkodowania w wyniku zaistnienia powikłania poszczepiennego jest jego wystąpienie, w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego lub zalecanego szczepienia ochronnego.

Projekt określa procedurę dochodzenia odszkodowania i zadośćuczynienia za szkodę spowodowaną powikłaniami poszczepiennymi, i tak pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie powikłania poszczepiennego, a w przypadku śmierci pacjenta, wniosek o ustalenie powikłania poszczepiennego mogą złożyć spadkobiercy pacjenta lub opiekun prawny. Przedmiotowy wniosek, wnoszony będzie do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, właściwej ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, u którego wystąpiły powikłania poszczepienne. Ustawa przewiduje 3 letni termin na złożenie wniosku, licząc od dnia, w którym podmiot składający wniosek o ustalenie, dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 10 lat od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

W projekcie nowelizacji wskazano wymogi wniosku o ustalenie powikłania poszczepiennego, wniosek winien zawierać wskazanie m.in. wszelkich danych dotyczących pacjenta, ewentualnie jego przedstawiciela ustawowego, spadkobierców, wskazanie podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotnego w wyniku którego wystąpiło powikłanie poszczepienne, oraz co najważniejsze, uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie zaistnienia powikłania poszczepiennego, którego następstwem było uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej. We wniosku należy również wskazać czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta. Elementem wniosku są również załączniki w postaci: dowodów uprawdopodobniających okoliczności wskazane we wniosku, a w przypadku śmierci pacjenta w następstwie powikłań poszczepiennych postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku. Samo złożenie wniosku będzie wolne od wszelkich opłat.

W świetle założeń projektu, procedura ubiegania się o odszkodowanie i zadośćuczynienie za wystąpienie powikłań poszczepiennych ma mieć nieskomplikowany charakter. Kluczowe w tym procesie będzie uprawdopodobnienie, że rozstrój zdrowia pacjenta lub jego śmierć wynikła z podania szczepionki. Procesy biologiczne i chemiczne zachodzące w ludzkim organizmie są bardzo złożone i mają indywidualny charakter, dlatego w większości przypadków trudno opierać się na twardych kryteriach tak jak w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, oraz trudno jest w większości przypadków wykazać z absolutną pewnością związek przyczynowo – skutkowy. Można mówić jedynie o dużym prawdopodobieństwie, stąd zostało to uwzględnione przy projektowaniu zmian przedmiotowej ustawy.

Następnie, zgodnie z założeniami projektu, utworzone zostaną komisje do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych. To one będą kluczowym organem w procesie, którego celem będzie uzyskanie odszkodowania za wystąpienie powikłań poszczepiennych u danego pacjenta. Siedzibą przedmiotowej komisji będzie siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego. Komisja składać się będzie z 12 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych, którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych oraz 2 członków reprezentujących organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta.

Ponadto wskazano sposób powoływania członków poszczególnych komisji tj. spośród członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych 10 członków powołuje wojewoda spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta oraz po 1 członku powołuje minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta. Kolejnych 2 członków reprezentujących organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta i przez nie zgłoszone powołuje wojewoda.

W przepisach określano, iż minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta powołują, kandydatów na członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych nie później niż na 6 miesięcy przed upływem kadencji wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych, a w przypadku odwołania członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych przed upływem kadencji – w terminie wyznaczonym przez wojewodę. Zgodnie z założeniami projektu kadencja komisji wynosić będzie 2 lata, a jej pracami kierować będzie przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej  $\frac{3}{4}$  jej członków, w głosowaniu tajnym.

Obwarowano również ściśle wymagania co do członków komisji, aby w sposób zupełny zagwarantować ich bezstronność i obiektywizm przy procedowaniu nad wnioskami. Stąd członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być ani właścicielami, osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z podmiotem wykonującym działalność leczniczą o której mowa w ustawie, ani posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10 % kapitału zakładowego w spółkach handlowych

będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, a także nie mogą być osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z wytwórcą lub importerem produktów leczniczych.

Odnosząc się do przebiegu samej procedury postępowania z wnioskiem, wskazać należy, iż w świetle założeń projektu, w pierwszej kolejności oceny wniosku pod względem spełnienia wymogów formalnych dokonywać będzie przewodniczący komisji. Pierwszemu posiedzeniu, do czasu wyboru przewodniczącego, przewodniczy członek wojewódzkiej komisji do spraw orzeczenia o powikłaniach poszczepiennych wyznaczony przez wojewodę. Komisja działać będzie w oparciu o uchwalony przez siebie regulamin.

Komisja orzekać będzie w składzie 4 – osobowym. Skład orzekający do orzekania nad danym wnioskiem wyznaczany będzie przez przewodniczącego wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych według kolejności wpływu wniosków o ustalenie powikłania poszczepiennego z alfabetycznej listy członków komisji. Dla zapewnienia ciągłości procedowania, założenia projektu, przewidują również procedurę awaryjną powoływania komisji. W przypadku gdy z powodu wyłączenia członków komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego, przewodniczący komisji, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku, informuje o tym Rzecznika, natomiast Rzecznik, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania tej informacji, wskazuje wojewódzką komisję do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych właściwą do rozpatrzenia wniosku, mając na uwadze zapewnienie możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.

Celem postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych jest ustalenie, czy w wyniku szczepienia, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, doszło do powstania powikłania poszczepiennego. Posiedzenia komisji będą jawne, albowiem oczywiście poza naradą, w jej posiedzeniach będą mogli uczestniczyć podmiot składający wniosek o ustalenie oraz podmiot lub pełnomocnik podmiotu wykonującego działalność leczniczą. W zakresie postępowania dowodowego, komisja może żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w tym dokumentacji medycznej, przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń w miejscu, w którym podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi działalność. Przyznanie powyższych uprawnień komisji orzekającej, ma na celu zagwarantowanie i zarazem zapewnienie rzetelnego i pełnego przeprowadzenia postępowania oraz realizacji zasady bezpośredniości postępowania dowodowego. W związku, z tym iż często w tego typu sprawach, niezbędna jest wiedza specjalistyczna, komisji przyznano

uprawnienie do zasięgnięcia opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny albo konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Mając na względzie, to iż sądowe dochodzenie roszczeń z powództwa cywilnego jest procesem długotrwałym, ustawodawca celem uniknięcia przewlekłości postępowania prowadzonego w trybie administracyjnym, określił termin na wydanie orzeczenia w terminie nie późniejszym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku o ustalenie. Orzeczenie, będzie wydawane w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem. Przedmiotowe orzeczenie o ustaleniu powikłania poszczepiennego stanowi podstawę do wypłaty odszkodowania i zadośćuczynienia ze środków Funduszu. Orzeczenie, zapadać będzie większością  $\frac{3}{4}$  głosów w obecności wszystkich członków składu orzekającego.

Na podstawie przepisów projektu w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek oraz podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą przysługuje prawo złożenia do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek ten komisja rozpatruje w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie może uczestniczyć członek składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia.

W celu zapewnienia finansowania powstałych w wyniku powikłań poszczepiennych szkód, projekt przewiduje utworzenie Funduszu Odszkodowawczego. Jego dysponentem będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Środki Funduszu będą przeznaczone na wypłatę odszkodowań i zadośćuczynienia za powikłania poszczepienne, na pokrycie kosztów Funduszu oraz na pokrycie kosztów funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o powikłaniach poszczepiennych.

Przychody Funduszu będą pochodzić przede wszystkim z wpłat dokonywanych przez podmioty, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w wysokości 0,7% wartości brutto umowy.

Dodatkowym gwarantem wypłacalności Funduszu i jego stabilności finansowej, jest zobowiązanie podmiotów, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych do wpłat równowartości pełnej kwoty odszkodowań lub zadośćuczynień wypłaconych w ciągu poprzedniego roku z Funduszu w związku z wydaniem orzeczenia o ustaleniu powikłania poszczepiennego, które wystąpiło po podaniu szczepionki, którą dostarczył. Natomiast w przypadku, gdy koszty Funduszu i wypłacone odszkodowania przekroczą środki Funduszu, różnicę pokrywać będą solidarnie podmioty,

które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych. Do wpłat zastosowanie będą miały przepisy ordynacji podatkowej, natomiast do egzekucji wpłat, przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Działanie funduszu będzie na bieżąco monitorowane, albowiem wojewoda zobowiązany będzie do niezwłocznego przekazywania informacji, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, dotyczących m.in.: liczby wniosków, które wpłynęły do danej komisji, wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, skarg o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji, zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia, wydawanych orzeczeń o ustaleniu powikłania poszczepiennego wraz ze wskazaniem wysokości przyznanego odszkodowania lub zadośćuczynienia,

Projekt ustawy zawiera delegację do wydania przepisów wykonawczych. Zgodnie z przepisami projektu minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady gospodarki finansowej Funduszu Odszkodowawczego oraz tryb i terminy sporządzania jego planu i sprawozdania finansowego, uwzględniając racjonalne gospodarowanie środkami funduszu.

Korzyści dla zdrowia publicznego osiągnąć dzięki szczepionkom są oczywiste. Jednakże nieodłącznym elementem stosowania szczepionek jest ryzyko, bez względu na to czy zostały odpowiednio zaprojektowane, wyprodukowane i dostarczone, pojawienia się powikłania poszczepiennego – które rzadko, ale jednak występują. Patrząc przez pryzmat bezpieczeństwa całego społeczeństwa, można stwierdzić, iż dobro ogółu stawiane jest ponad dobrem jednostki. Ciężko jest przypisać jednoznaczną winę za skutki uboczne szczepionki, a uzyskanie odszkodowania poprzez tradycyjne mechanizmy prawne jest bardzo trudne i czasochłonne. Stąd, dostrzegając ten problem, niezbędne jest wprowadzenie, tak jak w innych państwach, programu odszkodowań i utworzenie Funduszu Odszkodowawczego.

Projektodawca ustawy dostrzega również fakt, że skutki uboczne szczepień bardzo rzadko wynikają z zaniedbań jakich dopuszczono się w trakcie projektowania, produkowania czy dostarczania szczepionki oraz, że istnieją czynniki wysokiego ryzyka niezidentyfikowane jeszcze w nauce medycznej, które podnoszą „indywidualną podatność” na powikłania poszczepienne, a tak naprawdę nie mają związku z jakimkolwiek zaniedbaniem. Dlatego w projektowanej ustawie zaproponowano program odszkodowań za powikłania poszczepienne, w którym to państwo bierze odpowiedzialność i zapewnia rekompensatę poszkodowanym osobom. Zdaniem projektodawcy jest to jedyne uczciwe i uzasadnione rozwiązanie. Należy,

jeszcze raz podkreślić, fakt iż w blisko 20 krajach europejskich utworzono fundusze odszkodowawcze, często współfinansowane przez producentów szczepionek.

Projektowana ustawa, stanowi urzeczywistnienie przekonania, że uczciwym i uzasadnionym jest zaakceptowanie odpowiedzialności państwa i zapewnienie rekompensat osobom poszkodowanym.

#### **IV. Wpływ na sektor finansów publicznych.**

Fundusz w pełni finansowany będzie ze składek uiszczanych przez podmioty, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, stąd nie będzie stanowił obciążenia dla budżetu państwa.

Zgodnie z art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 151) szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych. Z danych podanych przez Ministerstwo Zdrowia, koszty zakupu z budżetu państwa szczepionek do realizacji wszystkich obowiązkowych szczepień ochronnych, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na dany rok w latach 2010-2016 wyniosły: 2010 r. – 83.926.000 zł; 2011 r. – 88.294.000 zł; 2012 r. – 104.600.240 zł; 2013 r. – 112.067.521 zł; 2014 r. – 95.909.000 zł; 2015 r. – 134.417.115 zł; 2016 – 324.011.941,97 zł. Zwiększenie wydatkowania było związane z wprowadzaniem kolejnych szczepień obowiązkowych lub rozszerzeniem populacji uprawnionej do obowiązkowych szczepień. Liczba szczepionek na dany rok jest zależna od schematów poszczególnych szczepień (liczby należnych dawek) oraz wielkości populacji objętej obowiązkowym szczepieniem ochronnym przeciwko danej chorobie. Mając na uwadze powyższe dane, szacunkowe roczne wpływy do Funduszu wyniosą ok. 22 680 835 zł., które zostaną przeznaczone na wypłatę odszkodowań i zadośćuczynień, na koszty działalności wojewódzkich komisji do orzekania o powikłaniach poszczepiennych oraz koszty obsługi Funduszu.

#### **V. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Przedmiot projektowanej ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.