

U S T A W A

z dnia

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2021 r. poz. 53, z późn. zm.²⁾).

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) personel – osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu leczniczego na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego:
 - a) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280) w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) osoby inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 472, 1236 i 2054 oraz z 2022 r. poz. 22, 655, 1855 i 2600.

- c) farmaceuci w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);
- 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) rodzaj działalności leczniczej – rodzaj działalności leczniczej, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 5) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 6) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 7) zakres świadczeń:
 - a) jeden z zakresów świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach lub
 - b) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupa tych świadczeń należące do jednego z zakresów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, które mogą być dodatkowo określone przez wskazanie profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej, w których są udzielane, lub
 - c) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupa tych świadczeń, dla których w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa się kwotę finansowania;
- 8) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

Art. 3. Na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się:

- 1) autoryzacja;

- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem, zwany dalej „wewnętrznym systemem”;
- 3) akredytacja;
- 4) rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280);
- 5) Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 25 ust. 1.

Art. 4. 1. Jakość w opiece zdrowotnej jest mierzona z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych przez parametry:
 - a) długości hospitalizacji,
 - b) efektu leczniczego,
 - c) powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny,
 - d) zgonów w trakcie hospitalizacji, w okresie do 30 dni, 1 roku i pięciu lat od dnia zakończenia hospitalizacji;
- 2) konsumenckiego – rozumianego jako wyniki badań opinii pacjentów w zakresie organizacji procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) zarządczego – rozumianego jako wdrożenie systemów zarządzania potwierdzonego przez niezależną i uprawnioną w tym zakresie jednostkę akredytującą certyfikatem ISO.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę specyfikę świadczenia opieki zdrowotnej, którego wskaźnik dotyczy, lub grupy tych świadczeń oraz konieczność zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wysokiej jakości.

Art. 5. 1. Podmiotem obowiązującym do monitorowania wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, jest Fundusz.

2. Prezes Funduszu w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wartość realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone.

3. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, odbywa się zgodnie z zawartymi ze świadczeniodawcami umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Prezes Funduszu, określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, ustala współczynniki korygujące związane z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczą.

Rozdział 2

Autoryzacja

Art. 6. Autoryzacja jest warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Funduszem, na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach, z wyłączeniem umów dotyczących programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e tej ustawy.

Art. 7. Autoryzację może uzyskać podmiot, który spełnia następujące warunki:

- 1) prowadzi wewnętrzny system;
- 2) realizuje świadczenia opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków ich realizacji dotyczących miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Art. 8. 1. Autoryzację wydaje się na zakresy świadczeń na okres 5 lat.

2. W przypadku gdy zachodzi ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a prawidłowo złożony wniosek o autoryzację oraz załączone do niego oświadczenia i dokumenty przedstawione przez wnioskodawcę potwierdzają spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, Prezes Funduszu może rozpatrzyć ten wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku.

Art. 9. 1. Autoryzację wydaje Prezes Funduszu na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

2. Wniosek o autoryzację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

- 4) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego oraz adres do korespondencji;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć autoryzacja, jeżeli dotyczy;
- 7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej albo adres przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 8) oświadczenie o spełnianiu warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, na dzień składania wniosku;
- 9) podpis osoby upoważnionej.

3. Do wniosku o autoryzację dołącza się dokumenty potwierdzające spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

4. Prezes Funduszu określa harmonogram składania wniosków o autoryzację, uwzględniając zakresy świadczeń, liczbę podmiotów udzielających tych świadczeń na terenie działania poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz termin obowiązywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes Funduszu udostępnia harmonogram w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

5. Wniosek o autoryzację jest składany w postaci elektronicznej w terminie zgodnym z harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.

Art. 10. 1. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek o autoryzację w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Prezes Funduszu, rozpatrując wniosek o autoryzację:

- 1) dokonuje oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w tym przeprowadza wizytę autoryzacyjną w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek;
- 2) może żądać od podmiotu wnioskującego udzielenia wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

3. W przypadku nieprzekazania przez podmiot wnioskujący wyjaśnień, informacji lub dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2, Prezes Funduszu wzywa do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem odmowy udzielenia autoryzacji.

Art. 11. 1. Prezes Funduszu zawiadamia o zamiarze przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

2. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie zawiadamiającego;
- 3) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. Wizyta autoryzacyjna może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

4. Wizyta autoryzacyjna jest przeprowadzana przez co najmniej dwóch upoważnionych przez Prezesa Funduszu pracowników po okazaniu kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość oraz upoważnienia do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

5. Upoważnienie do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie wydającego upoważnienie;
- 3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;

- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

6. W przypadku nieobecności kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej wizyta zostaje odwołana, co jest równoznaczne z odrzuceniem wniosku o autoryzację i pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.

7. W toku wizyty autoryzacyjnej upoważnieni do przeprowadzenia tej wizyty pracownicy Funduszu mają prawo do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między Funduszem a podmiotem wnioskującym;
- 2) wglądu do dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej, dotyczącej miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu w podmiocie wnioskującym, sprzętu i aparatury medycznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach, struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu oraz związanej z wewnętrznym systemem;
- 3) uzyskiwania ustnych i pisemnych wyjaśnień od kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej.

8. Podmiot wnioskujący zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 7 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji celu wizyty autoryzacyjnej.

9. Po zakończeniu wizyty autoryzacyjnej upoważniony pracownik Funduszu przeprowadzający wizytę autoryzacyjną sporządza protokół. Protokół z wizyty autoryzacyjnej udostępnia się podmiotowi wnioskującemu.

10. Protokół z wizyty autoryzacyjnej obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;

- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) czas trwania wizyty autoryzacyjnej;
- 5) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 6) określenie celu wizyty autoryzacyjnej;
- 7) opis ustaleń faktycznych;
- 8) ocenę spełnienia przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w toku postępowania w sprawie wydania autoryzacji;
- 9) datę i podpisy upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną.

11. W przypadku podmiotów, którym wydano autoryzację warunkową wizytę autoryzacyjną przeprowadza się w okresie 1 roku od dnia złożenia wniosku o autoryzację.

Art. 12. Jeżeli w toku postępowania w sprawie wydania autoryzacji Prezes Funduszu stwierdzi niespełnianie przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, przedstawia podmiotowi wnioskującemu wykaz stwierdzonych uchybień oraz wyznacza termin ich usunięcia nie krótszy niż 3 miesiące.

Art. 13. 1. Prezes Funduszu wydaje autoryzację, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

2. Autoryzacja zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy autoryzacja, jeżeli dotyczy;

7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej albo adres przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Prezes Funduszu odmawia wydania autoryzacji, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący nie spełnia warunków wydania autoryzacji.

4. W przypadku gdy zawarta z Funduszem umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej objętych autoryzacją zostanie rozwiązana z powodu:

- 1) utraty przez świadczeniodawcę uprawnień koniecznych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w sposób niespełniający warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7

– Prezes Funduszu cofa autoryzację w zakresie świadczeń objętych umową nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania tej umowy.

5. W przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach, w zakresie świadczeń objętych autoryzacją, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres, na jaki została wydana.

Art. 14. W przypadku odmowy wydania albo cofnięcia autoryzacji kolejny wniosek o autoryzację w tym samym zakresie może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia doręczenia decyzji w tym zakresie.

Art. 15. 1. Na wniosek podmiotu, któremu wydano autoryzację, autoryzacja może być zmieniona przez dodanie zakresów świadczeń. Przepisy art. 7–13 stosuje się odpowiednio.

2. Zmiana zakresu świadczeń, o której mowa w ust. 1, nie skutkuje zmianą okresu, na który wydano autoryzację.

Art. 16. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z zakresami świadczeń:

- 1) posiadających autoryzację;
- 2) którym odmówiono wydania autoryzacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto autoryzację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o autoryzację, mając na uwadze zapewnienie sprawności postępowania w sprawie wydania autoryzacji.

Rozdział 3

Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem

Art. 18. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do posiadania wewnętrznego systemu, który składa się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych.

2. Prowadzenie wewnętrznego systemu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą polega na wdrożeniu, utrzymaniu i usprawnianiu tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach wewnętrznego systemu:

- 1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji ryzyk wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tymi ryzykami w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) identyfikuje obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zapewnia środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 6) corocznie opracowuje i publikuje raport jakości, o którym mowa w art. 27;
- 7) monitoruje zdarzenia niepożądane:
 - a) identyfikuje zdarzenia niepożądane,
 - b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane,
 - c) prowadzi analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych;
- 8) wdraża zalecenia, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3;
- 9) zapewnia szkolenia służące uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- 10) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie ankiety, o której mowa w art. 26 ust. 1.

4. W ramach wewnętrznego systemu podmiot wykonujący działalność leczniczą gromadzi dane o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w tym podmiocie.

5. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez Rzecznika Praw Pacjenta o wypłacie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego wynikającego z określonego zdarzenia niepożądanego, które miało miejsce w tym podmiocie, jest obowiązany do dokonania analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego, chyba że w tym zakresie została już przeprowadzona analiza, o której mowa w art. 23 ust. 4.

Art. 19. 1. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu jest kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwany dalej „osobą odpowiedzialną”.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) przesyłanie do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 25 ust. 1, informacji, o których mowa w:
 - a) art. 25 ust. 1 pkt 1–3, nie później niż 72 godziny od zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) art. 25 ust. 1 pkt 4, w terminie 40 dni od zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - c) zawartych w zbiorczej analizie, o której mowa w art. 23 ust. 5, w terminie 40 dni od zaistnienia zdarzenia niepożądanego;
- 2) kwalifikowanie zdarzeń niepożądanych do kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 1;
- 3) przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych;
- 4) powołanie zespołu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lub 2, do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych;
- 5) publikowanie w portalu danych w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. poz. 1641 oraz z 2022 r. poz. 1700) raportów jakości, o których mowa w art. 27;
- 6) zapewnienie środków, zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) zachowanie w tajemnicy tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane oraz okoliczności umożliwiających ujawnienie jej tożsamości;

- 8) wdrożenie zaleceń, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3;
- 9) dokonanie anonimizacji analizy przyczyn źródłowych.

3. W przypadku niewypełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a lub art. 20 ust. 1 i 2, Prezes Funduszu z urzędu, w drodze decyzji, może stosować wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości nie wyższej niż 10 000 złotych. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do nakładania kary pieniężnej stosuje się przepisy działu IVA ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

4. Środki z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 20. 1. Personel podmiotu wykonującego działalność leczniczą jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej wszystkich zdarzeń niepożądanych, jakie wystąpiły w tym podmiocie, niezależnie od stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa.

2. Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dokonuje personel niezwłocznie po stwierdzeniu tego zdarzenia.

3. Zgłoszenie o zdarzeniu niepożądanym zawiera:

- 1) dane osoby zgłaszającej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) dane osobowe pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji

elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.³⁾);

3) dane dotyczące zgłoszenia:

- a) imię i nazwisko oraz stanowisko osoby uczestniczącej w zdarzeniu niepożądanym,
- b) nazwę zdarzenia wraz z kryterium, o którym mowa w art. 22 ust. 3,
- c) czas zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
- d) miejsce wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu wykonującego działalność leczniczą ujawnioną w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- e) opis okoliczności, w jakich doszło do zdarzenia niepożądanego.

4. Dane osobowe pacjenta, osób uczestniczących w zdarzeniu niepożądanym oraz osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane przetwarzane w związku z przyjęciem takiego zgłoszenia do systemu wewnętrznego nie podlegają udostępnieniu, z wyłączeniem sądu lub prokuratora w związku z prowadzonym postępowaniem karnym lub Prezesa Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podejmowanymi wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Art. 21. 1. Działaniem represyjnym jest określone w ust. 2 działanie wobec:

- 1) osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane,
 - 2) pozostałych członków personelu podmiotu wykonującego działalność leczniczą biorących udział w udzielaniu świadczenia opieki zdrowotnej, w trakcie lub w efekcie którego zaistniało zdarzenie niepożądane, jeżeli zdarzenie to zostało zgłoszone za ich wiedzą i zgodą
- podjęte w związku ze zidentyfikowaniem zdarzenia niepożądanego i dokonaniem zgłoszenia, o którym mowa w art. 20 ust. 1, lub w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia.

2. Za działania represyjne uważa się:

- 1) rozwiązanie stosunku pracy lub umowy wzajemnej;
- 2) odmowę nawiązania stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego;
- 3) niekorzystną zmianę warunków pracy i płacy lub warunków umowy wzajemnej;

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- 4) wstrzymanie korzystnej zmiany warunków pracy i płacy lub umowy wzajemnej, jeżeli osoba zgłaszająca zdarzenie niepożądane mogła jej zasadnie oczekiwać;
- 5) negatywną ocenę pracy lub świadczenia z umowy wzajemnej;
- 6) dochodzenie zwrotu odszkodowania wypłaconego osobie uprawnionej w związku ze szkodą wynikającą ze zdarzenia niepożądanego;
- 7) nałożenie lub zastosowanie środka dyscyplinarnego, w tym kary finansowej, lub środka o podobnym charakterze;
- 8) wstrzymanie udziału lub pominięcie przy typowaniu do udziału w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe.

3. Stosowanie działań represyjnych jest zakazane.

4. Przepis ust. 1 stosuje się do personelu, z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą nawiązał stosunek pracy lub inny stosunek prawny niż stosunek pracy, także wtedy, gdy taki stosunek już ustał.

5. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, o którym mowa w art. 20 ust. 1, analiza przyczyn źródłowych oraz ocena zgłoszonego zdarzenia niepożądanego i jego kwalifikacja, o których mowa w art. 22 ust. 1, nie może stanowić podstawy do odpowiedzialności za dokonanie tego zgłoszenia, analizy lub oceny, w tym odpowiedzialności dyscyplinarnej, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną wskutek dokonania zgłoszenia lub odpowiedzialności z tytułu naruszenia praw innych osób lub obowiązków określonych w przepisach prawa, w szczególności w przedmiocie zniesławienia, naruszenia dóbr osobistych, przepisów o ochronie danych osobowych oraz obowiązku zachowania tajemnicy.

6. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie, która:

- 1) podczas zdarzenia niepożądanego była w stanie nietrzeźwości, po użyciu alkoholu, pod wpływem środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, albo gdy spowodowany przez nią negatywny skutek u pacjenta został wyrządzony umyślnie;
- 2) zgłasza zdarzenie niepożądane, wiedząc, że zdarzenie nie zaistniało, albo niezgodnie z prawdą opisuje przebieg zdarzenia niepożądanego, bezpodstawnie obciążając inną osobę odpowiedzialnością za skutek zdarzenia.

7. Wobec zgłaszającego, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się wyłączenia odpowiedzialności, o którym mowa w ust. 5.

Art. 22. 1. Zdarzenia niepożądane kwalifikuje się do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa, w

której określa się kategorię ryzyka w skali punktowej od 1 do 3, na podstawie stopnia ciężkości oraz oceny prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia, zgodnie z wytycznymi, o których mowa w ust. 3 i 4.

2. Kategorię ryzyka dla danego zdarzenia niepożądanego określa się według skali punktowej:

- 1) wysokie ryzyko – 3 punkty – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4;
- 2) średnie ryzyko – 2 punkty – zdarzenie niepożądane ciężkie i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia umiarkowane i częste, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4;
- 3) małe ryzyko – 1 punkt – zdarzenie niepożądane umiarkowane i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia lekkie, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4.

3. Zdarzenia niepożądane ocenia się pod względem stopnia ciężkości według poniższych kryteriów:

- 1) zdarzenie bardzo ciężkie obejmuje:
 - a) zgon albo
 - b) znaczne i trwałe uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stanem zdrowia pacjenta;
- 2) zdarzenie ciężkie obejmuje:
 - a) znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
 - b) przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - c) konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;
- 3) zdarzenie umiarkowane obejmuje:
 - a) przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - b) pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki;

- 4) zdarzenie lekkie obejmuje zdarzenia inne niż określone w pkt 1–3, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.

4. Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:

- 1) bardzo rzadkie – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata;
- 2) rzadkie – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata;
- 3) sporadyczne – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku;
- 4) częste – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór matrycy oceny bezpieczeństwa, mając na celu ujednolicenie sposobu prowadzenia analiz przyczyn źródłowych.

Art. 23. 1. Analiza przyczyn źródłowych to proces wyjaśniania przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie. W ramach analizy przyczyn źródłowych nie dokonuje się oceny winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym.

2. Analiza przyczyn źródłowych ma na celu:

- 1) zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników;
- 2) przeprowadzenie analizy informacji, o których mowa w pkt 1, oraz sformułowaniu na jej podstawie wniosków;
- 3) sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.

3. Analiza przyczyn źródłowych składa się z następujących etapów:

- 1) zidentyfikowanie zdarzenia niepożądanego oraz oceny wagi tego zdarzenia;
- 2) opracowanie roboczego zarysu przebiegu zdarzenia niepożądanego;
- 3) określenie, w ujęciu jakościowym i ilościowym, dodatkowych czynników, które mogły doprowadzić do wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 4) przeprowadzenie pogłębionej analizy zebranych materiałów w celu wstępnego określenia przyczyn źródłowych;
- 5) zidentyfikowanie przyczyny źródłowej;

- 6) opracowanie zalecenia dla każdej z ustalonych przyczyn;
- 7) opracowanie analizy końcowej;
- 8) anonimizacji danych osobowych.

4. Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest obowiązkowe dla zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych do kategorii wysokiego ryzyka, o której mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1, oraz zdarzeń niepożądanych w zakresie:

- 1) związanym z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi;
- 2) związanym z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 3) dotyczącym sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy;
- 4) związanym z zakażeniem szpitalnym;
- 5) innym niż wymieniony w pkt 1–4, związanym z leczeniem i opieką nad pacjentem:
 - a) mylną identyfikacją pacjenta,
 - b) mylną identyfikacją procedury,
 - c) początkowo mylną identyfikację miejsca operowanego,
 - d) błędną diagnozę z uwagi na:
 - mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - mylny opis badań radiologicznych,
 - mylny opis badania histopatologicznego,
 - e) embolię płucną po zabiegu operacyjnym,
 - f) uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
 - g) niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki,
 - h) pomyłkę w podaniu leku, w tym:
 - podanie niewłaściwego leku,
 - błędne ustalenie dawki leku,
 - błędną identyfikację pacjenta,
 - nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
 - niewłaściwą drogę podania leku,
 - zastosowanie niewłaściwej substancji do rozpuszczenia leku,
 - i) próbę samobójczą,
 - j) samobójstwo,
 - k) odleżyny powstałe w szpitalu,
 - l) upadek pacjenta,
 - m) zgon położnicy,

n) urazy i niedotlenienie okołoporodowe noworodka.

5. Analiza przyczyn źródłowych dotycząca zdarzenia niepożądanego zakwalifikowanego do kategorii ryzyka średniego i małego może być prowadzona w formie analizy zbiorczej.

6. W analizie przyczyn źródłowych dane, o których mowa w art. 20 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz pkt 3 lit. a, przetwarzane w związku z przyjęciem zgłoszenia w ramach systemu wewnętrznego, są przechowywane nie dłużej niż do dnia zakończenia analizy przyczyn źródłowych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółową listę zdarzeń niepożądanych w zakresach, o których mowa w ust. 4 pkt 1–4, biorąc pod uwagę znaczenie monitorowania tych zdarzeń dla poprawy jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta oraz ograniczenia występowania negatywnych skutków dla życia i zdrowia pacjentów.

Art. 24. 1. W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego zakwalifikowanego do kategorii wysokiego ryzyka osoba odpowiedzialna powołuje zespół do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych.

2. W przypadku zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych do kategorii ryzyka średniego i małego osoba odpowiedzialna może powołać zespół do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych.

3. W skład zespołu wchodzi przedstawiciele personelu posiadający wiedzę i doświadczenie w zakresie problematyki związanej z bezpieczeństwem pacjenta oraz dający rękojmię prawidłowego wykonywania powierzonych mu zadań konieczną do przeprowadzenia analizy danego zdarzenia niepożądanego.

4. Pracami zespołu kieruje osoba odpowiedzialna albo inna osoba wskazana przez osobę odpowiedzialną.

5. Przewodniczącym zespołu może być osoba, której wiedza i doświadczenie w zakresie problematyki związanej z bezpieczeństwem pacjenta dają rękojmię prawidłowego wykonywania powierzonych mu zadań, związanych z przeprowadzeniem analizy przyczyn źródłowych.

6. W przypadkach uzasadnionych przedmiotem analizy przyczyn źródłowych w skład zespołu mogą być powoływane osoby, które nie są członkami personelu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym wystąpiło zdarzenie niepożądane, oraz które wyróżniają się wiedzą medyczną, prawniczą lub techniczną.

7. Osoba odpowiedzialna zatwierdza analizę przyczyn źródłowych.

8. Analiza przyczyn źródłowych jest anonimizowana przez osobę odpowiedzialną niezwłocznie po ukończeniu.

Art. 25. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, który obejmuje:

- 1) dane pacjenta:
 - a) rok urodzenia,
 - b) płeć;
- 2) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - a) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym zidentyfikowano zdarzenie niepożądane,
 - b) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 3) opis zdarzenia niepożądanego zawierający informację o:
 - a) czasie zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2,
 - c) miejscu wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu ujawnioną w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) konsekwencjach dla życia i zdrowia pacjenta,
 - e) przyczynach wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 4) informację o:
 - a) przeprowadzeniu analizy przyczyn źródłowych,
 - b) wnioskach z analiz przyczyn źródłowych,
 - c) zaleceniach z analiz przyczyn źródłowych.

2. Rejestr Zdarzeń Niepożądanych jest obsługiwany przez system teleinformatyczny, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Administratorem danych gromadzonych w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje analizy danych przetwarzanych w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na

swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej wnioski z analiz w formie rocznych raportów na temat zdarzeń niepożądanych.

5. Dane przetwarzane w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia:

- 1) Rzecznikowi Praw Pacjenta w celu realizacji przez niego zadań, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280);
- 2) Prezesowi Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podejmowanymi wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Art. 26. 1. Badanie opinii i doświadczeń pacjenta przeprowadza się przy pomocy ankiety, której wzór minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń opieki zdrowotnej, zanonimizowane badanie opinii i doświadczeń pacjentów przeprowadza się po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego lub w dniu wypisu ze szpitala, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż wymieniony w ust. 2 informuje pacjentów, w wybrany przez siebie sposób, o możliwości wypełnienia ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

Art. 27. 1. Osoba odpowiedzialna do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego publikuje w portalu danych w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego raport jakości za rok poprzedni, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane co najmniej przez okres 6 miesięcy w danym roku kalendarzowym.

2. Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje o liczbie zgłoszonych zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych pod względem kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych zaleceń, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3, wynikających z przeprowadzonych analiz oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

Art. 28. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, sposób publikowania raportów

jakości, o których mowa w art. 27 ust. 1, oraz danych, o których mowa w art. 27 ust. 2, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości przekazywanych analiz oraz porównywalności zawartych w nich danych i informacji.

Rozdział 4

Akredytacja w ochronie zdrowia

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 29. 1. Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego, który zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji”;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 5) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć akredytacja, jeżeli dotyczy;
- 6) numer oraz datę wydania certyfikatu akredytacyjnego, a także okres ważności certyfikatu;
- 7) podpis ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą posiadających w swojej strukturze zakłady lecznicze zlokalizowane w różnych miejscowościach akredytacja na wniosek tego podmiotu może być udzielana temu podmiotowi w odniesieniu do danego zakładu leczniczego.

Art. 30. 1. Projekty standardów akredytacyjnych i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna, zwana dalej „Radą”.

2. Standardy akredytacyjne dotyczą rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń i są grupowane w działy tematyczne, które zawierają pojedyncze standardy akredytacyjne.

3. Standardy akredytacyjne obejmują:

- 1) opis wymagań dla pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 2) sposób sprawdzenia spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 3) sposób oceny punktowej spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 4) wskazanie obligatoryjnych pojedynczych standardów akredytacyjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie pojedynczych standardów akredytacyjnych, które mogą być wyłączone z oceny;
- 6) określenie wag dla pojedynczych standardów akredytacyjnych.

4. Przewodniczący Rady przedstawia projekty standardów akredytacyjnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne dla rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń w podziale na działy tematyczne, mając na celu stałe podnoszenie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o systematyczną analizę funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 31. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających akredytację;
- 2) którym odmówiono udzielenia akredytacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto akredytację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 32. 1. Standardy akredytacyjne podlegają analizie Rady nie rzadziej niż raz na 5 lat od dnia ich ogłoszenia w zakresie konieczności ich aktualizacji.

2. Do aktualizacji standardów akredytacyjnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 30.

Art. 33. 1. Ocena spełniania przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji pojedynczych standardów akredytacyjnych jest dokonywana według skali punktowej:

- 1) trzystopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 3 punkty – spełnia częściowo wymagania standardu akredytacyjnego,
 - c) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego;
- 2) dwustopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego.

2. Każdy pojedynczy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby:

- 1) 1 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu;
- 2) 0,75 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnego do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanego z nakładami finansowymi;
- 3) 0,5 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego związanego z opisem procedur i postępowania;
- 4) 0,25 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego niemającego istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

3. Ocena standardu akredytacyjnego polega na ustaleniu iloczynu wagi standardu akredytacyjnego i oceny uzyskanej w skali punktowej.

4. Wyniki oceny poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego są sumowane.

5. Ocena stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji stanowi wyrażony procentowo stosunek sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, do maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych ogółem.

6. Standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do podmiotu wnioskującego, nie są oceniane i nie są ujęte w ocenie, o której mowa w art. 41 ust. 2 pkt 8 ustawy.

Oddział 2

Procedura oceniająca

Art. 34. 1. Udzielenie akredytacji jest poprzedzone przeprowadzaniem procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych, zwaną dalej „procedurą oceniającą”, obejmującą:

- 1) ocenę wstępną wniosku o akredytację;
- 2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym, zwanej dalej „przeglądem akredytacyjnym”;
- 3) sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu”.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Funduszu, z wnioskiem o akredytację.

3. Wniosek o akredytację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, o których mowa w art. 30 ust. 5;
- 6) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, a w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 7) dane dotyczące liczby i kwalifikacji personelu wraz z podaniem liczby etatów lub ich równoważników w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji albo w miejscach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w pkt 6;
- 8) wskazanie miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:

- a) podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji,
 - b) osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji;
- 9) imię i nazwisko osoby uprawnionej do podejmowania działań w imieniu i na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej do procedury oceniającej.

4. Wniosek o akredytację jest składany w postaci elektronicznej.

5. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji dołącza do wniosku o akredytację oświadczenie o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzone na formularzu udostępnionym w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu oraz potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 47.

Art. 35. 1. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku o akredytację dokonuje jego oceny wstępnej w zakresie spełnienia wymagań, o których mowa w art. 34 ust. 3–5.

2. Wnioski o akredytację rozpatruje się według kolejności wpływu.

3. W przypadku stwierdzenia podczas oceny wstępnej wniosku o akredytację braków, Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

4. Prezes Funduszu po dokonaniu oceny wstępnej wniosku o akredytację wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

5. Prezes Funduszu z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji może dokonać zmiany terminu, o którym mowa w ust. 4, nie później niż na 2 miesiące przed wyznaczonym terminem przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

6. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski o akredytację przeszły ocenę

wstępną wniosku, wraz z terminem przeglądu akredytacyjnego. Listę aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.

Art. 36. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się w okresie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o akredytację.

2. Prezes Funduszu może wyznaczyć więcej niż jeden przegląd akredytacyjny w ramach procedury oceniającej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji prowadzącego działalność leczniczą w więcej niż jednym miejscu udzielania świadczeń.

Art. 37. 1. Prezes Funduszu zawiadamia pisemnie podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji o przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 3) imiona i nazwiska wizytatorów, w tym koordynatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Do zawiadomienia dołącza się plan przeglądu akredytacyjnego.

4. Przegląd akredytacyjny może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2.

Art. 38. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez zespół wizytatorów składający się z co najmniej dwóch wizytatorów.

2. Przegląd akredytacyjny rozpoczyna się od okazania kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość wizytatorów oraz po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

3. Prezes Funduszu wyznacza koordynatora spośród członków zespołu wizytatorów, kierując się jego wiedzą i doświadczeniem zawodowym w zakresie problematyki związanej z

akredytacją. Koordynator odpowiada za sprawny przebieg przeglądu akredytacyjnego i koordynuje pracę wizytatorów.

4. Wizytator podlega wyłączeniu z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego w przypadku:

- 1) w którym jest stroną albo pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik z przeglądu akredytacyjnego może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;
- 2) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 3) gdy małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia należy do personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 4) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest osoba, która jest z nim związana tytułem przysposobienia, opieki lub kurateli;
- 5) w którym był świadkiem lub biegłym albo był lub jest przedstawicielem jednej ze stron, albo w którym przedstawicielem strony jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 6) w którym brał udział w wydaniu rozstrzygnięcia, wobec którego wniesiono przedmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji zastrzeżenia, które okazały się zasadne;
- 7) gdy wszczęto przeciwko niemu dochodzenie służbowe, postępowanie dyscyplinarne, karne lub karnoskarbowe;
- 8) w którym jedna ze stron jest osobą pozostającą w stosunku nadrzeczności służbowej.

5. Wizytator jest wyłączony z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na wniosek wizytatora lub z urzędu, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.

6. O wyłączeniu wizytatora postanawia Prezes Funduszu. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

7. Zmiana wizytatora wymaga każdorazowo wydania nowego upoważnienia. Zmiana ta nie może prowadzić do wydłużenia planowanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego.

8. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 3) imię (imiona) i nazwisko upoważnionego wizytatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;

- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

Art. 39. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:
 - podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym,
 - osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego dotyczącej kwalifikacji, ewidencji czasu pracy i zakresu obowiązków personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) prowadzenia wywiadów oraz uzyskiwania pisemnych wyjaśnień i oświadczeń od personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) prowadzenia wywiadów z pacjentami podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

2. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim

realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartą między Funduszem a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji.

Art. 40. Wizytatorzy dokonują oceny spełniania standardów akredytacyjnych, o której mowa w art. 41 ust. 2 pkt 8, na podstawie stanu faktycznego w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji w dniu przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, udostępnionych dokumentów, opinii biegłych i specjalistów, ustaleń dokonanych w związku ze wstępem do miejsc, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1, a także wywiadów oraz pisemnych wyjaśnień i oświadczeń personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

Art. 41. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego zespół wizytatorów sporządza raport z przeglądu.

2. Raport z przeglądu obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) czas trwania przeglądu akredytacyjnego;
- 3) imiona i nazwiska członków zespołu wizytatorów;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 5) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z wpisem w księdze rejestrowej podmiotów w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 6) opis ustaleń faktycznych;
- 7) propozycję oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji oraz sumę ocen punktowych;
- 8) propozycję oceny stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 9) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 10) zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 11) datę sporządzenia raportu z przeglądu oraz podpisy członków zespołu wizytatorów.

3. Do raportu z przeglądu dołącza się zrealizowany plan przeglądu akredytacyjnego.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 2, sporządza się jeden raport z przeglądu, który zawiera informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 4, 5, 8 i 10, przy czym informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 3, 6, 7 i 9 oraz plan przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 3 – przedstawia się dla każdego przeglądu akredytacyjnego odrębnie.

Art. 42. 1. Raport z przeglądu jest niezwłocznie udostępniany przez Prezesa Funduszu podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do Prezesa Funduszu zastrzeżenia do raportu z przeglądu w formie pisemnej.

2. W przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji Prezes Funduszu uwzględnia zastrzeżenia i dokonuje niezbędnych korekt w raporcie z przeglądu albo nie uwzględnia zastrzeżeń i dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu z przeglądu, który przekazuje podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć wyłącznie niezgodności między oceną pojedynczych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym i nie mogą dotyczyć żądania zmiany oceny pojedynczych standardów akredytacyjnych na podstawie uzupełnienia ocenianej dokumentacji.

Oddział 3

Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji

Art. 43. 1. Prezes Funduszu niezwłocznie po zakończeniu procedury oceniającej, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji niezwłocznie po ich rozpatrzeniu, przedstawia raport z przeglądu Radzie.

2. Rada na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendacje w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Rekomendacja Rady w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji jest wydawana w formie uchwały podejmowanej bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady.

4. Rada może proponować zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie analizy raportu z przeglądu i zastrzeżeń.

5. W przypadku zmiany propozycji oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa w ust. 4, rekomendacja Rady zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z uzasadnieniem.

Art. 44. 1. Na podstawie rekomendacji Rady o odmowie udzielenia akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić jej udzielenia.

2. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady, o której mowa w art. 43 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest:

- 1) spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych obligatoryjnych;
- 2) uzyskanie oceny akredytacyjnej na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem;
- 3) uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.

4. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy udzielenia akredytacji, wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia jej udzielenia. Odmowa udzielenia akredytacji jest ostateczna.

6. W przypadku uzyskania nowych informacji mających wpływ na ocenę stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o ponownym jednorazowym przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji. Przepisy art. 36 ust. 2, art. 37–42 oraz art. 43 stosuje się odpowiednio.

7. Przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 6, nie podlega opłacie.

Art. 45. 1. W okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację.

2. Do procedury oceniającej przepisy art. 36 ust. 2, art. 37–42 oraz art. 43 ust. 1 oraz 3–5 stosuje się odpowiednio. Przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację nie podlega opłacie.

3. Rada na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendacje w sprawie utrzymania ważności udzielonej akredytacji albo cofnięcia udzielonej akredytacji.

4. Rada rekomenduje utrzymanie ważności udzielonej akredytacji w przypadku spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą warunków, o których mowa w art. 44 ust. 3.

5. Na podstawie rekomendacji Rady o cofnięciu udzielonej akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć jej udzielenie.

6. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady, o której mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

Art. 46. 1. Akredytacja zachowuje ważność przez okres, na jaki jej udzielono, dla podmiotu, który został przekształcony na zasadach określonych:

- 1) w przepisach ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467, 1488, 2280 i 2436),
 - 2) dla samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- o ile nie doszło do zmiany rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez ten podmiot.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się nowego certyfikatu akredytacyjnego.

3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, przekazuje informacje o dokonanych przekształceniach ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia jego dokonania.

4. Akredytacja wygasa w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który w związku z przekształceniem, o którym mowa w ust. 1, dokonał zmiany zakresu świadczeń.

Art. 47. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa.

2. Opłata nie może przekraczać piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w I kwartale roku poprzedniego, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

3. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w art. 29 ust. 3, sposób ustalenia wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1, nalicza się dla każdego zakładu leczniczego podlegającego procedurze oceniającej.

4. Wysokość opłaty jest uzależniona od liczby łóżek w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, liczby pacjentów objętych opieką tego podmiotu lub liczby wykonywanych badań przez ten podmiot.

5. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 48. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o udzielenie akredytacji, mając na uwadze zapewnienie sprawności postępowania w sprawie udzielania akredytacji;
- 2) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, w tym zakres planu przeglądu akredytacyjnego, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków jej wydania;
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia jednolitości ich wydawania;
- 4) sposób obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając nakład pracy wiążący się z wielkością podmiotu oraz zakresem i liczbą udzielanych przez niego świadczeń.

Art. 49. 1. Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora odbywa się w drodze otwartego i konkurencyjnego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu ogłoszenie o naborze.

3. Nabór składa się z następujących etapów:

- 1) ocena spełnienia wymagań formalnych;
- 2) pisemny test sprawdzający wiedzę;
- 3) rozmowa kwalifikacyjna.

4. Ogłoszenie o naborze zawiera:

- 1) zakres zadań wykonywanych na stanowisku wizytatora i wymagania związane z tym stanowiskiem;
- 2) wskazanie wymaganych dokumentów oraz terminu i miejsca ich składania.

5. Wizytatorem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych niezbędnych do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
- 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) korzysta z pełni praw publicznych;
- 6) uzyskała ocenę pozytywną z etapów naboru, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.

Art. 50. 1. W celu przeprowadzenia naboru, o którym mowa w art. 49 ust. 1, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną.

2. W toku naboru sprawdzeniu podlegają warunki wskazane w art. 49 ust. 5.

3. Prezes Funduszu wpisuje na listę wizytatorów osobę, która spełnia warunki, o których mowa w art. 49 ust. 5. Wpis wizytatora na listę jest ważny 4 lata. Po upływie 4 lat wizytator może ponownie przystąpić do naboru.

4. W skład komisji egzaminacyjnej wchodzi 4 pracowników Funduszu legitymujących się wiedzą w zakresie autoryzacji i akredytacji, spośród których Prezes Funduszu wyznacza przewodniczącego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia wszystkich etapów tego naboru.

6. Listę osób zakwalifikowanych do rozmowy kwalifikacyjnej zamieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

7. Osoby wpisane na listę wizytatorów podlegają okresowym, przeprowadzanym po 2 latach od dokonania wpisu, testom wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych.

8. W celu przeprowadzenia okresowego testu wiedzy, o którym mowa w ust. 7, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną w składzie określonym w ust. 4.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy, o którym mowa w ust. 7, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i efektywnego przeprowadzania tego testu.

Art. 51. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie ze środków finansowych Funduszu za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego w wysokości nie większej niż:

- 1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 2 – w przypadku koordynatora;
- 2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 2 – w przypadku wizytatora.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora, uwzględniając zakres ich zadań.

Art. 52. Wizytatorowi i koordynatorowi nie przysługuje zwrot kosztów dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia związanych z uczestnictwem w przeglądzie akredytacyjnym.

Art. 53. 1. Prezes Funduszu prowadzi listę wizytatorów zawierającą imiona i nazwiska oraz datę wpisu na tę listę.

2. Prezes Funduszu skreśla wizytatora z listy, o której mowa w ust. 1, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) śmierci albo choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) uzyskania negatywnej oceny z testu wiedzy, o którym mowa w art. 50 ust. 7;
- 5) niespełniania wymagań, o których mowa w art. 49 ust. 5 pkt 1–3, 5 i 6;
- 6) uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 54. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada.

2. Do zadań Rady należy:

- 1) opracowywanie projektów standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej lub zakresu świadczeń oraz ich aktualizacji we współpracy z Funduszem;
- 2) przygotowywanie rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 oraz art. 45 ust. 3;
- 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) propagowanie idei jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 55. 1. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi 13 członków, w tym:

- 1) sześciu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) trzech przedstawicieli wykonujących zawody medyczne spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe zawodów medycznych;
- 3) jeden przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej;
- 4) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 5) jeden przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta;
- 6) jeden przedstawiciel spośród kandydatów przedstawionych przez organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz praw pacjentów.

3. Członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–6, są powoływani na wniosek właściwych organów lub organizacji, o których mowa w ust. 2.

4. Kadencja Rady trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady zostanie odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji Rady.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) zrzeczenia się funkcji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za ścigane z oskarżenia publicznego umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady;
- 5) wniosku co najmniej 7 członków Rady;
- 6) uchylania się od udziału w pracach Rady lub dezorganizowania swoim zachowaniem prac Rady;

- 7) uzyskania informacji o wystąpieniu okoliczności, o których mowa w art. 56 ust. 2.

Art. 56. 1. Członkiem Rady może być osoba, która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 2;
- 4) została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku członków Rady, o których mowa w art. 55 ust. 2 pkt 3–6.

2. Członkowie Rady, ich małżonkowie oraz osoby, z którymi członkowie tej Rady pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą jednocześnie:

- 1) być pracownikami Funduszu;
- 2) być wizytatorami;
- 3) być członkami organów lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia;
- 4) posiadać akcje lub udziałów w podmiotach, o których mowa w pkt 3;
- 5) wykonywać działalności gospodarczej lub zajęć zarobkowych w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia.

Art. 57. 1. Kandydaci na członków Rady przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady według stanu na dzień 31 grudnia danego roku w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego, składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 56 ust. 2, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Oświadczenie jest przechowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia przez okres 7 lat od dnia jego złożenia.

Art. 58. 1. Członek Rady podlega wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, w przypadku gdy między nim lub osobą bliską a podmiotem wykonującym działalność leczniczą, który złożył wniosek o udzielenie akredytacji, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności.

2. Osobą bliską, o której mowa w ust. 1, jest małżonek, krewny i powinowaty do drugiego stopnia, osoba związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz inna osoba pozostająca we wspólnym gospodarstwie domowym.

3. O wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, decyduje Rada zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków Rady, na wniosek członka Rady albo przewodniczącego Rady.

4. W głosowaniu nad wyłączeniem od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.

Art. 59. 1. Pracami Rady kieruje przewodniczący Rady wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących.

2. Wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 7 jej członków w głosowaniu tajnym.

3. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków.

4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady.

5. Szczegółowy tryb pracy Rady określa regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 60. 1. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 60% średniego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, za udział w każdym posiedzeniu Rady;

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. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

2. W przypadku gdy w danym miesiącu Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie, członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w dwóch posiedzeniach.

3. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących Rady i przewodniczącego Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Przepisy karne

Art. 61. 1. Kto, działając w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub będąc przełożonym osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane lub osób wymienionych w art. 21 ust. 1 pkt 2, narusza zakaz, o którym mowa w art. 21 ust. 3, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto, nie dopełniając obowiązku określonego w art. 19 ust. 2 pkt 7 lub zakazu określonego w art. 21 ust. 3, ujawnia lub udostępnia dane osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane.

Art. 62. 1. Sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego lub diagnosty laboratoryjnego, który w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej dopuścił się przestępstwa określonego w art. 157 § 3 lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726, 1855, 2339 i 2600), stanowiącego zdarzenie niepożądane, o którym mowa w art. 2 pkt 8 ustawy, jeżeli sprawca zgłosił to zdarzenie niepożądane w ramach systemu wewnętrznego, zanim o tym przestępstwie dowiedział się organ powołany do ścigania przestępstw.

2. W przypadku określonym w ust. 1 sąd może odstąpić od wymierzenia kary za przestępstwo określone w art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, w szczególności jeżeli sprawca starał się uchylić grożące niebezpieczeństwo.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się, jeżeli sprawca w czasie popełnienia przestępstwa był w stanie nietrzeźwości, po użyciu alkoholu lub pod wpływem środka odurzającego, lub

innego podobnie działającego środka, lub w inny sposób umyślnie lub rażąco naruszył reguły ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.

Rozdział 6

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 63. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.⁴⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3f dodaje się pkt 3g w brzmieniu:

„3g) kwoty świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280);”.

Art. 64. W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody lub prawomocnego orzeczenia sądu.”.

Art. 65. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 47c w ust. 1 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 67zb ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przez okres wskazany w tym zaświadczeniu.”;
- 2) w art. 95m w ust. 3 w pkt 2 w lit. c w tiret drugim kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2427, 2430, 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1301, 1358, 1459, 1512, 1561, 1692, 1846, 1967, 2014, 2127, 2180, 2433 i 2463.

- „3) posiada autoryzację, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.”;
- 3) w art. 97:
- a) w ust. 3:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;”,
 - w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19 w brzmieniu:
 - „19) realizacja zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta:
 - a) przeprowadzanie procedury oceniającej,
 - b) współpraca z Radą Akredytacyjną przy opracowywaniu propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji.”,
- b) po ust. 3h dodaje się ust. 3i oraz 3j w brzmieniu:
- „3i. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 20, Fundusz do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanym dalej „Funduszem Kompensacyjnym”, środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok, określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3. Odpis pomniejsza się o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu dwa lata wcześniej, niewykorzystanych do końca roku, w którym nastąpił ten odpis. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

3j. W przypadku wyczerpania środków Funduszu Kompensacyjnego, Fundusz przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego środki finansowe z rezerwy ogólnej, o której mowa w art. 118 ust. 5, w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym.”;

- 4) w art. 102 w ust. 5 po pkt 36 dodaje się pkt 36a w brzmieniu:
„36a) udzielanie, odmowę udzielenia lub cofnięcie autoryzacji, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;”;
- 5) art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:
„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9, o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, oraz o odpis dla Funduszu Kompensacyjnego, o którym mowa w art. 97 ust. 3i.”;
- 6) w art. 131c w ust. 3 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 i 13 w brzmieniu:
„12) odpis dla Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3i, oraz środki finansowe, o których mowa w art. 97 ust. 3j;
13) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.”;
- 7) w art. 149 w ust. 1 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
„10) jeżeli świadczeniodawca nie posiada autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;
- 8) w art. 155 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest nieważna, jeżeli zawarto ją z oferentem, którego oferta podlegała odrzuceniu z przyczyn wskazanych w art. 149 ust. 1 pkt 1, 3–8 i 10, lub zawarto ją w wyniku postępowania, które zostało unieważnione.”.

Art. 66. W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1301 oraz z 2022 r. poz. 2185) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280), ustawy z dnia

6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) oraz ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).”.

Art. 67. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.”;
- 2) w art. 3 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:
„11) zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych:
 - a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
 - b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo
 - c) śmierć pacjenta– których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.”;
- 3) w art. 14:
 - a) uchyla się ust. 2a,
 - b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „i ust. 2a”;
- 4) w art. 26 w ust. 3:
 - a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem przeglądu akredytacyjnego podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz....) albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;”;
 - b) uchyla się pkt 9 i 10;
- 5) w art. 28 w ust. 2a:

- a) po pkt 1b dodaje się pkt 1c w brzmieniu:
„1c) w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67v;”,
- b) uchyla się pkt 2;
- 6) po rozdziale 11 dodaje się rozdział 11a w brzmieniu:

„Rozdział 11a

Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń
zdrowotnych

Art. 40a. 1. Kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych może utworzyć stanowisko do spraw praw pacjenta.

2. Do zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta należy wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 2, przez podejmowanie działań na rzecz poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta w tym podmiocie, w tym przez:

- 1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;
- 2) analizę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji praw pacjenta oraz proponowanie kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych działań naprawczych;
- 3) prowadzenie szkoleń z zakresu praw pacjenta dla osób zatrudnionych w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.

3. Pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta może być osoba, której wiedza i doświadczenie dają rękojmię właściwej realizacji zadań przewidzianych dla tej funkcji.

4. Funkcja pełnomocnika do spraw praw pacjenta może być łączona z zatrudnieniem na innym stanowisku w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w ust. 1, jeżeli nie powoduje obaw co do zachowania bezstronności.

5. W zakresie zadań, o których mowa w ust. 2, pełnomocnik do spraw praw pacjenta podlega bezpośrednio kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

6. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta określi, w regulaminie, kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

7. Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta, w szczególności udziela im wyjaśnień dotyczących realizacji praw pacjenta oraz prowadzi dla nich szkolenia w tym zakresie”;

7) w art. 47 w ust. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) Rzecznik wykonuje zadania związane z prowadzeniem postępowań w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w art. 67t ust. 1, art. 67x ust. 3, art. 67za ust. 1, art. 67zf oraz art. 67zi ust. 2, 6 i 7;”;

b) po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:

„3b) zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta przekazywanych przez pacjentów oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta;”;

c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności promocji i działań edukacyjnych oraz prowadzenie szkoleń w tym obszarze;”;

d) po pkt 9a dodaje się pkt 9b oraz 9c w brzmieniu:

„9b) współpraca z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta w zakresie poprawy stopnia przestrzegania prawa pacjenta;

9c) prowadzenie szkoleń dla pełnomocników do spraw praw pacjenta;”;

8) w art. 47a dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Rzecznik udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na jego wniosek informacje o zdarzeniach niepożądanych, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 3b, z wyłączeniem danych osobowych pacjenta, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 ust. 4 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;

9) uchyla się rozdział 13a;

10) po rozdziale 13a dodaje się rozdział 13b w brzmieniu:

„Rozdział 13b

Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 67q. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 67r. 1. W przypadku zaistnienia zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. a oraz b, pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne.

2. W przypadku śmierci pacjenta, w związku z zaistnieniem zdarzenia medycznego, świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, niepozostającemu w separacji małżonkowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu.

Art. 67s. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego, o której mowa w ust. 1, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

- 1) w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych

- wynikających z tego zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
 - 3) w przypadku śmierci pacjenta – rodzaj relacji między osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, a zmarłym pacjentem oraz wiek tej osoby i zmarłego pacjenta.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

Oddział 2

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

Art. 67t. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, zwany dalej „wnioskiem”, wnosi się do Rzecznika.

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku jest pacjent, a w przypadku śmierci pacjenta – osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2, zwani dalej „wnioskodawcą”.

3. Wniosek może być złożony w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

4. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

5. Opłata, o której mowa w ust. 4, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego.

6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim

roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

7. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 4, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Art. 67u. 1. Wniosek zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
- 4) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;
- 5) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego pacjenta, jeśli wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;
- 6) oznaczenie podmiotu leczniczego prowadzącego szpital w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z którego działalnością wiąże się wniosek;
- 7) wskazanie daty, w której wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym;
- 8) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 9) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
- 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 67t ust. 4;

- 4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie lub wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania, renty lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, a także że sąd karny nie orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązku naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązki.

3. Informacje przedstawione we wniosku 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.

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

5. Rzecznik:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

Art. 67v. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, zwanego dalej „postępowaniem”, nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem:

- 1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

- 4) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

Art. 67w. 1. Stroną postępowania jest wnioskodawca.

2. W trakcie trwania postępowania bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody wynikłej ze zdarzenia medycznego, którego dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.

3. Wnioskodawca jest obowiązany zawiadomić Rzecznika, jeżeli w toku postępowania zmianie ulegną okoliczności, co do których składał oświadczenie, o którym mowa w art. 67u ust. 2 pkt 4.

Art. 67x. 1. Przy Rzeczniku działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku w składzie nie więcej niż trzech członków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik.

4. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych przez Rzecznika.

5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych;
- 2) wykonuje zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiada stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) korzysta z pełni praw publicznych.

6. Kandydat na członka Zespołu składa Rzecznikowi pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185). Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

8. Członek Zespołu jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.

9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 1, w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

10. Rzecznik odwołuje członka Zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
- 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.

11. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem informacji dotyczących wnioskodawcy, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu, uwzględniając zakres ich zadań.

Art. 67y. 1. Rzecznik ma dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej osoby, której dotyczy zdarzenie medyczne, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 67x ust. 1.

3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem jest Rzecznik.

Art. 67z. 1. Rzecznik prowadząc postępowanie ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
- 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.

2. Rzecznik wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

Art. 67za. 1. Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, o której mowa w art. 67x ust. 1, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, wraz ze wskazaniem okresu ich przewidywanego trwania, nie dłużej jednak niż 5 lat. Jeżeli w dniu wydania decyzji, zgodnie z wiedzą medyczną poważne następstwa zdrowotne nie ustąpią przed upływem 5 lat, okresu ich przewidywanego trwania nie wskazuje się.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku. W przypadku, o którym mowa w art. 67z ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.

Art. 67zb. Pacjentowi, z chwilą gdy decyzja o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego stała się prawomocna, doręcza się niezwłocznie zaświadczenie potwierdzające okoliczności, o których mowa w art. 67za ust. 2.

Art. 67zc. 1. W terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. Rzecznik informuje wnioskodawcę o konieczności złożenia takiego oświadczenia, pouczając o skutkach złożenia i niezłożenia oświadczenia.

2. Złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

3. Złożenie oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego lub niezłożenie żadnego z oświadczeń, o których mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę świadczenia kompensacyjnego.

Art. 67zd. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej decyzji.

Oddział 3

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Art. 67ze. 1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 67za ust. 1, wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanej dalej „Komisją”, działającej przy Rzeczniku.

2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 67t ust. 6 i 7.

4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało należycie opłacone, Rzecznik wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania,

z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

5. W przypadku uchylenia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi na rachunek bankowy albo rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy, wskazane we wniosku.

Art. 67zf. 1. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik.

2. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

3. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania, w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.

Art. 67zg. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:

- 1) dwóch przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przedstawiciel Ministra Sprawiedliwości;
- 3) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta;
- 4) przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) przedstawiciel Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 7) dwóch przedstawicieli organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjenta.

2. Członków Komisji powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6, są powoływani na wniosek właściwych organów.

3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje, o których mowa w ust. 1 pkt 7, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej tego ministra w Biuletynie Informacji Publicznej ogłoszenia o naborze przedstawicieli tych organizacji na członków Komisji.

4. Kadencja członków Komisji wynosi 3 lata. W przypadku odwołania członka Komisji albo jego śmierci przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego albo zmarłego członka.

5. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk prawnych;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

6. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członek Komisji jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji, uwzględniając zakres jej zadań.

10. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Komisji na

pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
- 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 Komisji;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

12. Tryb pracy Komisji określa regulamin uchwalany przez Komisję.

Art. 67zh. 1. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Komisji niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

2. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 67zi. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzoną w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 i art. 67ze ust. 2;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;

4) wpłat z Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 97 ust. 3j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

2) zwroty opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 oraz art. 67ze ust. 2;

3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;

5) koszty związane z prowadzeniem postępowań oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu i Komisji.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.⁵⁾).

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

7. Rzecznik sporządza sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego.”;

11) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. W przypadku nieprzekazania na żądanie Rzecznika dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61 lub art. 67z ust. 1 pkt 2, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.”.

Art. 68. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a. Konsultant krajowy po sporządzeniu opinii, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 6, z wyłączeniem opinii odnoszących się do przypadków poszczególnych pacjentów, przekazuje niezwłocznie kopie tej opinii ministrowi właściwemu do spraw

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1692, 1725, 1747, 1768, 1964 i 2414.

zdrowia, który publikuje ją na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej.”.

Art. 69. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 23a otrzymuje brzmienie:

„Art. 23a. 1. W podmiocie wykonującym działalność leczniczą może być prowadzona obserwacja pomieszczeń:

- 1) ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników pomieszczeń,
- 2) w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni, szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych,
- 3) w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej oraz hospicjów

– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).

2. Cel, sposób obserwacji pomieszczeń, o których mowa w ust. 1, oraz szczegółowe zasady funkcjonowania monitoringu, w szczególności w zakresie:

- 1) pomieszczeń objętych monitoringiem,
- 2) warunków przechowywania oraz dostępu do nagrań obrazu uzyskanych w wyniku monitoringu,
- 3) wykorzystania monitoringu oraz przetwarzania danych osobowych pozyskiwanych w wyniku monitoringu wyłącznie przez osoby upoważnione

– kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa w regulaminie organizacyjnym, uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.

3. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiada za wykorzystywanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa.

4. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu zawierające dane osobowe podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.

5. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 4, uzyskane w wyniku monitoringu nagrania obrazu zawierające dane osobowe podlegają zniszczeniu, w sposób nieumożliwiający odzyskanie danych, o ile przepisy odrębne nie stanowią inaczej.”;

2) w art. 29 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wypisanie, o którym mowa w ust. 1, dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się w przemijającym stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.”;

3) w art. 36:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne, które zawierają imię i nazwisko pacjenta, a także jego datę urodzenia, a w przypadku noworodka urodzonego w szpitalu – imię i nazwisko matki, płeć i datę urodzenia dziecka ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinny, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się.”;

b) uchyla się ust. 3a,

c) uchyla się ust. 5.

Art. 70. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 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:

1) rejestrach medycznych;

2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 3) systemach teleinformatycznych, 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 2022 r. poz. 2512).”;
- 2) po art. 8c dodaje się art. 8d w brzmieniu:

„Art. 8d. 1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców, zwani dalej „dostawcami usług informatycznych”, są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.

2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami oraz dostawcami usług informatycznych.

5. Konsultacje, o których mowa w ust. 4, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.

6. Termin, o którym mowa w ust. 3, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zmiany w zakresie wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 2–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować

zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

3) w art. 19:

a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą”,

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medycznych towarzystw naukowych.”,

c) uchyla się ust. 3 i 4,

d) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się kryteriami przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.”,

e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7d w brzmieniu:

„7a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 publikuje na swojej stronie podmiotowej do końca pierwszego kwartału roku dane:

- 1) o rozpoznaniu, zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych,
- 2) dotyczące przeprowadzonych badań diagnostycznych, w szczególności dane dotyczące rozpoznań histopatologicznych,
- 3) dotyczące pacjenta: wykształcenie, wiek, płeć oraz przyczynę zgonu,
- 4) na temat powikłań i wyników odległych, związanych z pogorszeniem jakości życia, bezpośrednio zagrażających życiu lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta

– w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany w terminie do dnia 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny, zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1.

7c. Raport analityczny, o którym mowa w ust. 7b, zawiera:

- 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców;
- 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych;
- 4) analizę kompletności i jakości danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, w podziale na usługodawców przekazujących dane do rejestru medycznego;
- 5) analizę ilościową albo statystyczną zgromadzonych danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, celem oceny efektów i korzyści wynikających z wdrożenia tego rejestru;
- 6) ocenę funkcjonalności i spójności prowadzonego rejestru medycznego z innymi rejestrami publicznymi.

7d. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie analitycznym, o którym mowa w ust. 7b, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów analitycznych oraz porównywalności zawartych w nich danych.”,

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy, administrator danych przetwarzanych w SIM, administratorzy danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”,

g) w ust. 11 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, i, r, t oraz pkt 2;”,

- h) w ust. 12 w pkt 3 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:
 - „d) oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.”;
- 4) w art. 20 w ust. 1:
 - a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
 - „2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru,”,
 - b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:
 - „3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratora danych przetwarzanych w SIM lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których mogą być przekazywane dane do rejestru oraz sposoby i terminy ich przekazywania,”,
 - c) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
 - „4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:
 - a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz
 - b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
 - c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,”,
 - d) część wspólna otrzymuje brzmienie:
 - „– mając na uwadze zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.”.

Art. 71. W ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) w art. 4 w ust. 1 uchyla się pkt 15.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 72. Tworzy się Rejestr Zdarzeń Niepożądanych.

Art. 73. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych.

2. Pierwszy odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy zmienianej w art. 65, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest przekazywany na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w połowie wysokości wynikającej z tego przepisu w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 6 ustawy zmienianej w art. 67, obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

4. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 67zi ust. 7 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Rzecznik Praw Pacjenta składa do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Art. 74. 1. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków pierwszej kadencji Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o której mowa w art. 67ze ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 75. 1. Z dniem 1 stycznia 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67.

2. Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 67c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, dotyczący zdarzenia medycznego mającego miejsce przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy może być złożony do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, na zasadach dotychczasowych, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Postępowania, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, są prowadzone przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, na zasadach dotychczasowych.

4. Orzeczenie, o którym mowa w art. 67j ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w postępowaniu w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

5. Orzeczenie, o którym mowa w art. 67j ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w postępowaniach, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

6. Postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, niezakończone do dnia 31 grudnia 2023 r. podlegają umorzeniu z mocy prawa.

7. W przypadku postępowań, o których mowa w ust. 6:

- 1) złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 67c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, 2337 i 2339) wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem;
- 2) podlega zwrotowi opłata, o której mowa w art. 67d ust. 3 ustawy zmienianej w art. 67, powiększona o odsetki ustawowe za opóźnienie, naliczane od dnia wszczęcia postępowania.

Art. 76. 1. Świadczenie kompensacyjne, o którym mowa w art. 67r ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przyznaje się w odniesieniu do zdarzenia medycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zaistniałego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67t ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może również zostać wniesiony wtedy, gdy zdarzenie medyczne w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, miało miejsce przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu

biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do postępowania w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 77. 1. Wnioski o udzielenie akredytacji złożone w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87 i nierozpatrzone do dnia 1 stycznia 2024 r. są rozpatrywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach dotychczasowych.

2. Czynności podjęte w postępowaniach w sprawie wniosków, o których mowa w ust. 1, zachowują ważność z mocy prawa.

3. Od dnia 1 stycznia 2024 r. rekomendacje do wniosków, o których mowa w ust. 1, wydaje Rada Akredytacyjna, o której mowa w art. 54, na zasadach dotychczasowych.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który złożył wniosek w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87, może w terminie do dnia 1 marca 2024 r. wycofać ten wniosek.

5. W przypadku gdy procedura oceniająca, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 87, nie rozpoczęła się oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą wycofał wniosek zgodnie z ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca wniesioną opłatę, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 87, wraz z odsetkami ustawowymi za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

6. W przypadku wycofania wniosku zgodnie z ust. 4 podmiot wykonujący działalność leczniczą może złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, o którym mowa w art. 34 ust. 2, dotyczący tego samego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, co wniosek, o którym mowa w ust. 1, w terminie do dnia 1 kwietnia 2024 r. Wniosek ten będzie rozpatrywany przed wnioskami o udzielenie akredytacji, o których mowa w art. 34 ust. 2, złożonymi po raz pierwszy w trybie art. 34 ust. 2, z uwzględnieniem kolejności złożenia wniosku w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87.

7. Członkowie Rady Akredytacyjnej wybrani na podstawie ustawy uchylanej w art. 87, pełnią swoją funkcję nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2023 r.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 54, w terminie do dnia 31 grudnia 2023 r.

9. Członkowie Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 54, pełnią swoją funkcję od dnia 1 stycznia 2024 r.

Art. 78. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie ustawy uchylanej w art. 87 zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.

Art. 79. 1. Pierwsze standardy akredytacyjne, o których mowa w art. 29 ust. 1, dotyczące rodzaju działalności leczniczej lub zakresu świadczeń w działach tematycznych:

- 1) diagnostyka patomorfologiczna,
- 2) inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne,
- 3) stacjonarne leczenie uzależnień,
- 4) podstawowa opieka zdrowotna,
- 5) leczenie szpitalne

– opracuje mister właściwy do spraw zdrowia.

2. Przepisu art. 54 ust. 2 pkt 1 nie stosuje się.

Art. 80. 1. Pracownicy Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z dniem 1 stycznia 2024 r. stają się pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wpisuje na listę, o której mowa w art. 53 ust. 1, osoby pełniące funkcję wizytatora w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, spełniające warunki wskazane w art. 49 ust. 5 pkt 1–5.

3. Pierwsza kadencja wizytatorów, wpisanych na listę, o której mowa w art. 53 ust. 1, rozpoczyna się z dniem 1 stycznia 2024 r.

Art. 81. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, o którym mowa w art. 3 pkt 2, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Personel jest obowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, o którym mowa w art. 3 pkt 2, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 19 ust. 1, w zakresie świadczeń szpitalnych jest obowiązana do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, od dnia 1 lipca 2024 r.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie innym niż wskazany w ust. 3 jest zobowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, od dnia 1 stycznia 2026 r.

5. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do złożenia pierwszego raportu jakości, o którym mowa w art. 27 ust. 1:

- 1) w przypadku świadczeń szpitalnych do dnia 31 marca 2026 r. za okres od dnia 1 lipca 2024 r. do dnia 31 grudnia 2025 r.;
- 2) w przypadku świadczeń innych niż szpitalne do dnia 31 marca 2027 r. za okres od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia 31 grudnia 2026 r.

Art. 82. 1. Wnioski o udzielenie autoryzacji, o których mowa w art. 9 ust. 1, mogą być składane:

- 1) po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego;
- 2) po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu innego niż określony w pkt 1.

2. Przepis art. 6 ma zastosowanie do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po dniu wejścia w życie tego przepisu.

Art. 83. Minister właściwy do spraw zdrowia określi po raz pierwszy wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, o których mowa w art. 8d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 84. 1. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70 opublikuje na swojej stronie podmiotowej dane, o których mowa w art. 19 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uniemożliwiające ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną, po raz pierwszy w terminie do dnia 31 marca 2024 r.

2. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70 jest obowiązany do przedstawienia na swojej stronie podmiotowej raportu analitycznego, o którym mowa w art. 19 ust. 7b ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po raz pierwszy do dnia 30 listopada 2024 r.

Art. 85. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r.

Art. 86. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:

- 1) 1 777 472 zł – w 2023 r.;
- 2) 3 527 828 zł – w 2024 r.;
- 3) 4 496 732 zł – w 2025 r.;
- 4) 4 518 530 zł – w 2026 r.;
- 5) 4 572 444 zł – w 2027 r.;
- 6) 4 627 705 zł – w 2028 r.;
- 7) 4 684 347 zł – w 2029 r.;
- 8) 4 742 406 zł – w 2030 r.;
- 9) 4 798 916 zł – w 2031 r.;
- 10) 4 862 914 zł – w 2032 r.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczeniem przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wprowadza mechanizm korygujący polegający na zmniejszeniu wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy.

3. Organem odpowiedzialnym za monitorowanie wykorzystania limitu wydatków określonego w ust. 1 oraz wdrożenie mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 87. Z dniem 1 stycznia 2024 r. traci moc ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

Art. 88. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 29–48 oraz art. 51–60, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
- 2) art. 72, który wchodzi w życie po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 3) art. 19 ust. 3, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.;
- 4) art. 6, który wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia ogłoszenia.