

U S T A W A

z dnia

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

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

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) akredytacja – dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, mający na celu potwierdzenie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych; akredytacja nie stanowi akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579);
- 2) autoryzacja – obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, finansowanych ze środków publicznych, spełnienia wymagań w zakresie lecznictwa szpitalnego określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.²⁾), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 3) monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne polegające na zapewnieniu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dokonywaniu ich systematycznej analizy oraz wdrażaniu wniosków z analiz, mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych oraz ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

- 4) niezgodność – niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP);
- 5) personel – osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”;
- 6) podmiot autoryzowany – podmiot leczniczy, któremu dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego udzielił autoryzacji;
- 7) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej;
- 8) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej;
- 9) świadczeniodawca – świadczeniodawca rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach;
- 10) świadczenia zdrowotne – świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej;
- 11) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – system zarządzania podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zadowolenie pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie;
- 12) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę, lub uszkodzenie płodu.

Art. 3. Jakość w opiece zdrowotnej jest definiowana i mierzona przez wskaźniki, odnoszące się do obszarów:

- 1) klinicznego;
- 2) konsumenckiego;
- 3) zarządczego.

Art. 4. Na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się:

- 1) autoryzacja;
- 2) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;

- 3) akredytacja;
- 4) system świadczeń kompensacyjnych;
- 5) rejestry medyczne.

Art. 5. Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości.

Art. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Rozdział 2

Autoryzacja

Art. 7. Udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne.

Art. 8. Warunkiem udzielenia autoryzacji jest:

- 1) spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do zakresu działalności leczniczej danego świadczeniodawcy;
- 2) prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

Art. 9. 1. Autoryzacji udziela się na okres 5 lat.

2. Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 95% kryteriów autoryzacji.

Art. 10. 1. Autoryzacji udziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na terenie właściwości tego oddziału.

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

- 1) nazwę (firmę) podmiotu składającego wniosek;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 3) numer wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu składającego wniosek;

- 5) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych w zakładzie leczniczym podlegającym autoryzacji;
- 6) zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) określenie zakładów leczniczych oraz wykazu ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 8) oświadczenie o spełnianiu kryteriów autoryzacji na dzień składnia wniosku.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest składany w postaci elektronicznej.

Art. 11. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu dokonuje oceny złożonego wniosku w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Przed udzieleniem autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w zakładzie leczniczym, którego dotyczy wniosek.

3. Rozpatrując wniosek, o którym mowa w art. 9 ust. 1, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może żądać od składającego wniosek udzielenia wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków, o których mowa w art. 7.

4. W przypadku nieprzekazania przez wnioskodawcę informacji, o których mowa w ust. 4, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wzywa do jej uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania.

Art. 12. Jeżeli w toku postępowania o udzielenie autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu stwierdzi istnienie uchybień uniemożliwiających udzielenie autoryzacji, przedstawia wnioskodawcy wykaz tych uchybień oraz wyznacza termin do ich usunięcia nie krótszy niż 3 miesiące.

Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.

2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia udzielenia autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.

3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, o

których mowa w art. 7, nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku spełniania kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 1–3, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Art. 14. W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna.

Art. 15. 1. Decyzja o udzieleniu autoryzacji może zostać zmieniona na wniosek podmiotu, któremu udzielono autoryzacji, w przypadku zmiany zakresu prowadzonej przez zakład działalności leczniczej zakładu leczniczego, w odniesieniu do którego udzielono autoryzacji. Do postępowania w sprawie zmiany decyzji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 6–9 stosuje się odpowiednio.

2. Zmiana decyzji, o której mowa w ust. 1, nie skutkuje zmianą okresu, na który udzielono autoryzacji.

Art. 16. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu prawomocną decyzję o udzieleniu autoryzacji.

2. Prezes Funduszu podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu, listę podmiotów leczniczych wraz ze wskazaniem zakładów, którym:

- 1) udzielono autoryzacji,
- 2) odmówiono udzielenia autoryzacji;
- 3) cofnięto autoryzację.

Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku o wydanie autoryzacji, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach.

Rozdział 3

Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa

Art. 18. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego

systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

2. Podmiot leczniczy w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1:

- 1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 2) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 3) zapewnia niezbędne środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 5) prowadzi działania niezbędne dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 6) corocznie, w terminie do dnia 31 marca następnego roku opracowuje i publikuje raport jakości;
- 7) opracowuje standardowe procedury postępowania, zwane dalej „SOP” w ramach funkcjonowania podmiotu leczniczego;
- 8) monitoruje niezgodności z SOP, w tym:
 - a) zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18;
 - b) prowadzenie analiz występowania niezgodności;
- 9) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym:
 - a) identyfikuje zdarzenia niepożądane,
 - b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane,
 - c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych.
- 10) wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c;
- 11) identyfikuje priorytetowe obszary do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 12) wdraża działania niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 13) zapewnia szkolenia niezbędne dla uzyskiwania i podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 14) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikacji w raporcie jakości.

Art. 19. 1 Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności:

- 1) prowadzenie rejestru zdarzeń niepożądanych;
- 2) zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Fundusz;
- 3) publikowanie na stronie internetowej podmiotu wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie kwestionariusza oraz raportów jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt. 6;
- 4) zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Art. 20. 1. Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej:

- 1) niezgodności z SOP lub
- 2) zdarzeń niepożądanych.

2. Zgłoszenia, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonywane również anonimowo.

3. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie.

Art. 21. 1. W podmiocie leczniczym powołuje się zespoły dokonujące oceny i analizy niezgodności lub zdarzeń niepożądanych.

2. Zapewnia się odpowiednią ochroną uniemożliwiającą identyfikację danych osobowych pacjentów, osób uczestniczących w zdarzeniu i osób, które zgłaszają niezgodność lub zdarzenie niepożądane, przez ich anonimizację.

Art. 22. 1. W ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c, zespół, o którym mowa w art. 21 ust. 1, ocenia zdarzenia niepożądane zgodnie z wytycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 i klasyfikuje je:

- 1) ze względu na stopień ich ciężkości jako:
 - a) bardzo ciężkie,
 - b) ciężkie,
 - c) umiarkowane,
 - d) lekkie;

2) pod względu na stopień prawdopodobieństwa jako:

- a) częste;
- b) sporadyczne;
- c) rzadkie;
- d) bardzo rzadkie.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, uwzględniając konieczność zapewnienia poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjenta oraz przejrzystości i skuteczności wdrażania wniosków z tych analiz.

Art. 23. 1. Zgłoszeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 10, dokonuje się za pomocą systemu teleinformatycznego opracowanego i udostępnianego przez Fundusz.

2. Prezes Funduszu analizuje zgłoszenia, o którym mowa ust. 1.

3. Na podstawie zgłoszeń i przesłanych analiz przyczyn źródłowych, o których mowa w ust. 1, Fundusz opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji podlegających zgłoszeniu do Funduszu oraz wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, uwzględniając stopień ciężkości zdarzeń i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, konieczność zapewnienia właściwej ochrony danych, których dotyczy zgłoszenie oraz możliwość ich analizy.

Art. 24. 1. Do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego podmiot leczniczy, któremu udzielono autoryzacji, opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej 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 w informacje o liczbie zgłoszonych niezgodności i zdarzeń niepożądanych ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych, zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz a także wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów.

Art. 25. 1. Podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 17, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów co najmniej raz w roku. Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie leczniczym, badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego.

3. Formularz ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta opracowuje Prezes Funduszu i publikuje na stronie podmiotowej BIP.

Art. 26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności dokonywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz Prezesa Funduszu, w tym wzór raportu jakości, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz sprawnego i efektywnego zarządzania.

Rozdział 4

Akredytacja w ochronie zdrowia

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 27. 1. Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wymogów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „wnioskiem”. Wniosek może dotyczyć jednego zestawu standardów akredytacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust. 2.

3. Akredytacji udziela Prezes Funduszu na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego.

4. Akredytacja jest udzielana dla zakresów działalności leczniczej, dla których minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził i opublikował standardy akredytacyjne.

Art. 28. 1. Projekt standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji opracowuje Prezes Funduszu. Projekt standardów akredytacyjnych obejmuje:

- 1) opis wymagań dla poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 2) sposób sprawdzenia spełniania poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 3) sposób oceny punktowej spełniania poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie przypadków wyłączenia standardów akredytacyjnych spod oceny;

- 6) określenie wag dla poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 7) wskazanie rodzaju i zakresu świadczeń zdrowotnych lub podmiotów wykonujących działalność leczniczą, do których odnosi się projektowany zestaw standardów.

2. Standardy akredytacyjne opracowuje się do działów tematycznych, w szczególności:

- 1) potrzeby pacjenta;
- 2) kwalifikacja i przyjęcie pacjenta;
- 3) ocena stanu pacjenta;
- 4) laboratorium;
- 5) diagnostyka obrazowa;
- 6) zabiegi i znieczulenia;
- 7) farmakoterapia;
- 8) ciągłość opieki
- 9) kontrola zakażeń;
- 10) bezpieczeństwo opieki;
- 11) poprawa jakości;
- 12) skuteczność opieki;
- 13) jakość obsługi;
- 14) informacja medyczna;
- 15) zarządzanie podmiotem;
- 16) prawa pacjenta;
- 17) koordynacja opieki.

3. Standardy akredytacyjne dotyczą wybranych działów tematycznych.

4. Prezes Funduszu przedstawia projekt, o którym mowa w ust. 1, Radzie Akredytacyjnej.

5. Rada Akredytacyjna, w terminie 40 dni od dnia otrzymania projektu, o którym mowa w ust. 1, na podstawie swojej wiedzy i doświadczeń wydaje opinię w sprawie projektu standardów akredytacyjnych.

6. Prezes Funduszu, biorąc pod uwagę opinię Rady Akredytacyjnej, o której mowa w ust. 5, w terminie 40 dni od dnia jej otrzymania, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt standardów akredytacyjnych do zatwierdzenia.

7. W przypadku zmian projektu standardów akredytacyjnych Prezes Funduszu ponownie występuje o opinię Rady. Do zmienionego projektu standardów akredytacyjnych stosuje się odpowiednio ust. 5.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza standardy akredytacyjne, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Art. 29. 1. Standardy akredytacyjne podlegają analizie Prezesa Funduszu nie rzadziej niż raz na 5 lat od daty ogłoszenia, pod kątem potrzeby ich aktualizacji.

2. Do aktualizacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 27.

Art. 30. 1. Spełnienie przez podmiot wnioskujący standardów akredytacyjnych jest oceniane według skali punktowej.

2. Każdemu standardowi akredytacyjnemu przypisuje się wagę w postaci liczby.

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

4. Oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego podlegają zsumowaniu.

5. Ocena stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący, zwana dalej „oceną akredytacyjną”, stanowi wyrażony procentowo stosunek sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa w ust. 4, do maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem.

Oddział 2

Procedura oceniająca

Art. 31. Akredytacja jest udzielana po przeprowadzeniu przez Prezesa Funduszu procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych zwanej dalej „procedurą oceniającą”, obejmującej:

- 1) ocenę formalną wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2;
- 2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym zwanej dalej „przełgądem akredytacyjnym”,
- 3) sporządzenie raportu z przełgądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przełgądu”.

Art. 32. 1. Podmiot wnioskujący do wniosku dołącza informację o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzoną na formularzu udostępnianym na stronie internetowej Funduszu.

3. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art.

4. Wnioski rozpatruje się według kolejności wpływu.

5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący do jego uzupełnienia w terminie 7 dni.

6. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

7. Prezes Funduszu po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2, wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie informuje podmiot wnioskujący.

8. Prezes Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski spełniły wymagania formalne. Informację aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.

Art. 33. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 31 ust. 7.

2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 7, zależnie od lokalizacji i struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego.

3. Liczbę i terminy przeglądów akredytacyjnych wyznacza Prezes Funduszu.

Art. 34. 1. Fundusz zawiadamia pisemnie podmiot wnioskujący o zamiarze przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

2. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia wizyty oceniającej, która jest etapem przeglądu akredytacyjnego zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie Funduszu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię (imiona) i nazwisko wizytatorów, w tym koordynatora;
- 5) oznaczenie podmiotu ocenianego;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 26 ust. 4;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia wizyty oceniającej;
- 8) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu ocenianego.

Art. 35. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez wizytatora po okazaniu kierownikowi podmiotu ocenianego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentu potwierdzającego tożsamość wizytatora oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

2. Jeżeli jest to uzasadnione rozmiarem działalności podmiotu ocenianego lub rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, przegląd akredytacyjny może być przeprowadzony przez co najmniej dwóch wizytatorów.

3. W przypadku gdy przegląd akredytacyjny przeprowadza więcej niż jeden wizytator, wyznacza się spośród nich koordynatora, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów.

4. Koordynatorem może być wizytator, który brał udział w co najmniej 20 przeglądach akredytacyjnych. W przypadku wprowadzenia nowych standardów akredytacyjnych, koordynatora wskazuje Prezes Funduszu.

5. Wizytator podlega wyłączeniu w sprawie:

- 1) w której jest stroną albo pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik sprawy może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;
- 2) swego małżonka oraz krewnych i powinowatych do drugiego stopnia;
- 3) osoby związanej z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli;
- 4) w której był świadkiem lub biegłym albo był lub jest przedstawicielem jednej ze stron, albo w której przedstawicielem strony jest jedna z osób wymienionych w pkt 2 i 3;
- 5) w której brał udział w wydaniu zaskarżonej decyzji;
- 6) z powodu której wszczęto przeciw niemu dochodzenie służbowe, postępowanie dyscyplinarne lub karne;
- 7) w której jedną ze stron jest osoba pozostająca wobec niego w stosunku nadrzędności służbowej.

6. Zmiana wizytatora, zakresu przedmiotowego przeglądu akredytacyjnego oraz miejsca wykonywania czynności w ramach tego przeglądu wymaga każdorazowo wydania odrębnego upoważnienia. Zmiany te nie mogą prowadzić do wydłużenia przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego.

7. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie Funduszu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię (imiona) i nazwisko upoważnionego wizytatora;
- 5) oznaczenie podmiotu ocenianego;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 26 ust. 4
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia wizyty oceniającej;

8) podpis Prezesa Funduszu lub osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

8. Zakres przedmiotowy przeglądu akredytacyjnego nie może wykraczać poza zakres wskazany w upoważnieniu.

9. W przypadku nieobecności kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej, przegląd akredytacyjny może być prowadzony po okazaniu upoważnienia i dokumentu potwierdzającego tożsamość wizytatora pracownikowi podmiotu wnioskującego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny niebędący osobą zatrudnioną w podmiocie wnioskującym.

Art. 36. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytator są uprawnieni do:

- 1) wstępu na teren podmiotu ocenianego;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizyty oceniającej;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia wizyty oceniającej, a w szczególności dotyczącej osób zatrudnionych przez podmiot oceniany oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w podmiocie ocenianym
- 5) przeprowadzania rozmów z pacjentami.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 32 ust. 2 zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji celu przeglądu akredytacyjnego i zostało to określone w upoważnieniu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

Art. 37. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego sporządza się raport z przeglądu.

2. Raport z przeglądu udostępnia się niezwłocznie podmiotowi ocenianemu, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do niego zastrzeżenia.

3. W przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący, 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 ocenianemu.

4. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 3, mogą dotyczyć wyłącznie istotnej niezgodności pomiędzy oceną poszczególnych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym, i nie mogą dotyczyć zmiany oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie uzupełnienia ocenianej dokumentacji.

Art. 38. 1. Raport z przeglądu obejmuje:

- 1) firmę (nazwę) lub imię (imiona) i nazwisko podmiotu wnioskującego
- 2) czas trwania wizyty kontrolnej;
- 3) imię (imiona) i nazwisko wizytatora lub koordynatora;
- 4) określenie zakresu przeglądu akredytacyjnego, zgodnie z art. 26 ust. 4;
- 5) opis ustaleń faktycznych.
- 6) ocenę punktową spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 7) końcową ocenę podmiotu ocenianego przez wskazanie, jaki procent możliwej do uzyskania liczby punktów stanowią zsumowane oceny punktowe spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 8) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot oceniany.

2. W przypadku procedury oceniającej składającej się z więcej niż jednego przeglądu akredytacyjnego, sporządza się raport z przeglądu, który zawiera:

- 1) informacje o których mowa w ust. 1;
- 2) propozycję oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący;
- 3) ocenę akredytacyjną podmiotu wnioskującego.

Oddział 3

Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji

Art. 39. 1. Po przeprowadzeniu procedury oceniającej Prezesa Funduszu niezwłocznie przedstawia Radzie Akredytacyjnej raport z przeglądu.

2. Rada Akredytacyjna na podstawie raportu z przeglądu przedstawia Prezesowi Funduszu, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu rekomendacje w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu.

3. Rekomendację Rady w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji wydaje się 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 oraz innych informacji mających istotny wpływ na ocenę jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w podmiocie wnioskującym.

5. W przypadku zmiany propozycji oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa ust. 2, rekomendacja Rady zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z uzasadnieniem.

6. Rada niezwłocznie przekazuje rekomendację w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu, Prezesowi Funduszu i do wiadomości ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

7. W przypadkach o których mowa w art. 41, Rada wydaje rekomendację w sprawie utrzymania lub udzielenia akredytacji.

Art. 40. 1. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 38 ust. 2, Prezes Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, udziela akredytacji podmiotowi wnioskującemu albo odmawia jej udzielenia.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego

3. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa art. 38 ust. 2, przez Prezesa Funduszu, Prezes Funduszu uzasadnia to rozstrzygnięcie Radzie Akredytacyjnej i podmiotowi wnioskującemu.

4. Warunkiem udzielania akredytacji jest:

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

5. Przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa 40 ust. 1, Prezes Funduszu może zdecydować o przeprowadzeniu ponownej procedury oceniającej podmiotu wnioskującego lub w zakresie wybranych działów standardów akredytacyjnych.

Art. 41. 1. W uzasadnionych przypadkach w okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie wizyty kontrolnej.

2. W przypadku stwierdzenia niespełniania przez podmiot standardów akredytacyjnych Prezes Funduszu cofa akredytację w formie decyzji administracyjnej.

3. Do wizyt kontrolnych, o którym mowa w ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące procedury oceniającej .

4. Decyzja, o której mowa w ust. 2, jest ostateczna. Od decyzji o cofnięciu akredytacji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Art. 42. W przypadku zmiany zakresu działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w odniesieniu do którego udzielono akredytacji, zakres akredytacji może zostać zmieniony na wniosek tego podmiotu. Do postępowania w sprawie zmiany zakresu udzielonej akredytacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 31 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 43. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi przychód Funduszu.

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

3. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Funduszu.

Art. 44. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku;
- 2) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej;
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego,
- uwzględniając zakres danych wymaganych do udzielenia akredytacji;
- 4) wysokość opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia procedury oceniającej, a także rozmiar działalności i rodzaj podmiotu wnioskującego.

Art. 45. 1. Funkcję wizytatora może pełnić osoba wyłoniona w ramach otwartego i konkurencyjnego naboru, który ogłasza Prezes Funduszu.

2. Nabór składa się z następujących etapów:

- 1) ocena spełnienia wymagań formalnych;
- 2) sprawdzian wiedzy;
- 3) rozmowa kwalifikacyjna.

3. Do udziału w wizytach kwalifikuje się kandydatów, którzy uzyskają wystarczającą liczbę punktów w ramach etapów określonych w ust. 2, określoną w ogłoszeniu o naborze.

4. Na podstawie łącznej oceny z etapów naboru określonych w ust. 3, Prezes Funduszu przyznaje albo odmawia przyznania kandydatowi statusu wizytatora na okres 4 lat.

5. Przyznanie statusu wizytatora wymaga uzyskania minimalnej liczby punktów z poszczególnych etapów naboru.

6. Osoby, które uzyskały status wizytatora, podlegają okresowym sprawdzianom wiedzy, nie rzadziej niż raz na 4 lata.

7. Uzyskanie negatywnej oceny ze sprawdzianu, o którym mowa w ust. 6, skutkuje cofnięciem statusu wizytatora przez Prezesa Funduszu.

Art. 46. 1. Wizytatorem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych adekwatnych do zakresu działalności podlegającej ocenie w ramach wizyty oceniającej;
- 3) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;
- 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) korzysta z pełni praw publicznych;
- 6) uzyskała co najmniej minimalną liczbę punktów w naborze, o którym mowa w art. 44 ust. 3.

Art. 47. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie za każdy dzień wizyty oceniającej nie więcej niż:

- 1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku koordynatora;
- 2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku wizytatora;

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

Art. 48. Z wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 1 wizytator i koordynator pokrywają koszty dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia, związane z uczestnictwem w wizytach oceniających.

Art. 49. 1. Prezes Funduszu prowadzi listę osób, które mogą pełnić funkcję wizytatorów..

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

- 1) złożenia rezygnacji z pełnienia funkcji wizytatora;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) negatywnej oceny z okresowego sprawdzianu wiedzy;
- 5) niespełniania wymagań formalnych dla pełnienia funkcji wizytatora;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków na podstawie negatywnych ocen wizytatora z udziału w wizytach oceniających,
- 7) zachowania niezgodnego z kodeksem etyki wizytatora.

3. Prezes Funduszu wyznacza do przeprowadzenia wizyty kontrolnej wyłącznie osoby wpisane na listę, o której mowa w ust. 1.

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 50. 1. Przy Prezesie Funduszu działa Rada Akredytacyjna, dalej zwana „Radą”, która pełni funkcję opiniodawczo–doradczą.

2. Do zadań Rady należy:

- 1) współdziałanie z Prezesem Funduszu przy opracowaniu projektu standardów akredytacyjnych;
- 2) rekomendowanie Prezesowi Funduszu sposobu przeprowadzania procedur oceniających podmiotów wnioskujących, w tym określenie zakresu działalności leczniczej podlegającej procedurze oceniającej, uwzględniające lokalizację i strukturę organizacyjną tego podmiotu;
- 3) przygotowywanie i przedstawianie rekomendacji, o których mowa w art. 38 ust.2;
- 4) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) propagowanie idei jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- 6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Funduszu.

Art. 51. 1. Członków Rady powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.

2. W skład Rady wchodzi 14 członków, w tym:

- 1) pięciu przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 3) jeden przedstawiciel samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów;
- 4) jeden przedstawiciel samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych;
- 5) jeden przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej;
- 6) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 7) dwóch przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Członkowie, o których mowa w ust. 3 pkt 2–7, są powoływani na wniosek właściwych organów, o których mowa w ust. 3

3. Kadencja Rady trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady zostanie odwołany przez Prezesa Funduszu przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji Rady.

Art. 52. 1. Członkiem Rady może być wyłącznie 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 sądu za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.
- 3) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 2;
- 4) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku członków Rady, o których mowa w art. 51 ust. 3 pkt 2–7.

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

- 1) być pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 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. 53. 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 oświadczenie o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 51

ust. 2, dotyczące ich samych oraz osób bliskich, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

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 w siedzibie Prezesa Funduszu przez 10 lat od dnia złożenia.

Art. 54. 1. Członek Rady podlega wyłączeniu od udziału w sprawie w przypadku występowania konfliktu interesów albo jeżeli między nim lub osobą dla niego 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. Wyłączenie członka Rady od udziału w sprawie, o którym mowa w ust. 1, następuje na wniosek członka Rady albo przewodniczącego Rady, w zakresie ujawnionego konfliktu interesów oraz wątpliwości co do jego bezstronności.

4. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.

Art. 55. 1. Pracami Rady kieruje Przewodniczący Rady wskazany Prezesa Funduszu przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących.

2. Wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady na posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

3 Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy jej 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 Prezesa Funduszu.

Art. 56. 1. Członkom Rady Akredytacyjnej przysługuje:

1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;

- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).
2. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia Prezes Funduszu.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 57. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1426, z późn. zm.³⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) kwota świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;”.

Art. 58. W ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2021 r. poz. 53 i 472) w art. 43 po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. Fundusz w terminach nie później niż do 31 stycznia oraz 31 lipca roku kalendarzowego przekazuje, w dwóch równych transzach, na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w łącznej wysokości (...) mln zł. Od kwoty nieprzekazanych przez Fundusz środków przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”.

Art. 59. W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 854) 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. 60. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1291, 1428, 1492, 1565, 2122, 2123, 2127, 2255 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 255, 464, 794 i 868.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

1) po art. 32d dodaje się art. 32e w brzmieniu:

„Art. 32e. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wyznacza w odpowiedniej liczbie koordynatorów leczenia poważnych następstw zdrowotnych, do których zadań należy udzielanie świadczeniobiorcom, którym wydano zaświadczenie określone w (...), przez okres w nim wskazany, informacji o organizacji procesu leczenia i rehabilitacji oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia.”;

2) w art. 47c w ust. 1 po pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 71m ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 i...), przez okres wskazany w tym zaświadczeniu.”;

3) w art. 95m ust. 3 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) posiada autoryzację, w rozumieniu ustawy z dnia o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.....).”;

4) w art. 97 w ust. 3:

a) 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;”;

b) w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18-20 w brzmieniu:

„18) udzielanie autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia.....o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta;

19) realizacja zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia..... o jakości w ochronie zdrowia bezpieczeństwie pacjenta, w szczególności:

a) przeprowadzanie procedury oceniającej,

b) opracowywanie propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji,

c) zapewnianie obsługi i współpraca z Radą Akredytacyjną;

20) wspieranie zadań finansowanych w ramach Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. (...) ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;

c) po ust. 3h dodaje się ust. 3i w brzmieniu:

„3i. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 18, Fundusz do dnia (...) każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,036% % planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na dany 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. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”;

5) w art. 103 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Funduszu wykonuje swoje zadania przy pomocy czterech zastępców Prezesa.”.

Art. 61. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. Konsultanci krajowi po sporządzeniu opinii, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 6, przekazują kopie tych opinii ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu ich publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

Art. 62. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany :

1) w art. 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 11–15 w brzmieniu:

„11) osoba najbliższa – małżonka nie pozostającego w separacji, krewnego pierwszego stopnia, osobę pozostającą w stosunku przysposobienia lub osobę pozostającą z pacjentem we wspólnym pożyciu;

12) poważne następstwa zdrowotne – istniejące w dacie wydawania decyzji o zdarzeniu medycznym uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, które skutkuje upośledzeniem struktury lub funkcji ciała;

13) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z działalnością

- którego wiąże się wniosek o wypłatę świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego;
- 14) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 15) zdarzenie medyczne – zdarzenie niepożądane skutkujące:
- a) zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo
 - b) uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, o ile z wysokim prawdopodobieństwem mogły być one następstwem:
 - nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy,
 - leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną lub bez zachowania należytej staranności albo też jeśli uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci pacjenta można było uniknąć w przypadku zastosowania innej metody leczenia,
 - nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego,
 - wady lub nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego.
- 3) w art. 14 uchyla się ust. 2a;
- 4) w art. 26 w ust. 3 uchyla się pkt 9 i 10;
- 5) w art. 28 w ust. 2a:
- a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 71b;”
 - b) uchyla się pkt. 2
- 6) w art. 47 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) wykonywanie zadań, o których mowa w art. 71a – 71c”;
- 7) uchyla się rozdział 13a;
- 8) po rozdziale 14 dodaje się rozdział 14a w brzmieniu:

„Rozdział 14a

Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 71a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 71b. 1. W przypadku zdarzenia medycznego pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne.

2. W przypadku śmierci pacjenta, w związku ze zdarzeniem medycznym, świadczenie kompensacyjne przysługuje osobom najbliższym.

Art. 71c. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:

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

2. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

- 1) w razie zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w razie 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 razie śmierci pacjenta – rodzaj relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wiek osoby najbliższej i zmarłego pacjenta.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia 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. 71d. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego wnosi się do Rzecznika.

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, 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, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

3. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Narodowego Funduszu Zdrowia

4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

5. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 4, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

Art. 71e. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, o ile wnioskodawca je posiada;
- 4) wskazanie czy przedmiotem wniosku jest zakażenie, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;
- 5) dane, o których mowa w pkt 1 lit. a-c, zmarłego pacjenta, jeśli wnioskodawcą jest osoba najbliższa;
- 6) oznaczenie podmiotu leczniczego;
- 7) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 8) 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 o przyznanie świadczenia kompensacyjnego 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 najbliższą zmarłego pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art.71d ust. 3.

3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli 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 obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

6. Wniosek przesyłany w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

Art. 71f. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem:

- 1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;
- 2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;
- 3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie lub zadośćuczynienie z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 4) wnioskodawca zawarł ugodę przewidującą naprawienie doznanej szkody;
- 5) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

Art.71g. Stroną postępowania jest wnioskodawca. Pełnomocnikiem strony może być małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu.

Art. 71h. 1. Przy Rzeczniku działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków.

2. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dyscyplinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

3. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

4. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa Rzecznikowi, pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

5. Składając oświadczenia, o których mowa w ust. 4, członek Zespołu jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 5.000 zł miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm).

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

8. Rzecznik określi w drodze zarządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

Art. 71i. 1. Rzecznikowi przysługuje dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

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

4. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik.

Art. 71j. 1. Prowadząc postępowanie Rzecznik 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 wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi.

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

3. W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.

4. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, bierze się pod uwagę w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej stanowią dochód budżetu państwa.

5. W toku postępowania Rzecznik może wykorzystać dokumenty i inne materiały zgromadzone w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 47 ust. 1 pkt 2.

Art. 71k. 1. Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, 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, chyba że według wiedzy medycznej nie ma rokowań, by poważne następstwa zdrowotne ustąpiły przed upływem tego okresu.

3. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w składzie trzech członków.

4. Rzecznik nie jest związany ustaleniami dokonanymi w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów.

5. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 71e ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów przez wnioskodawcę oraz podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych pacjentowi.

Art. 71l. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735).

Art. 71m. Pacjentowi, wobec którego prawomocnie i ostatecznie stwierdzono zdarzenie medyczne powodujące poważne następstwa zdrowotne, doręcza się niezwłocznie zaświadczenie wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw.

Art. 71n. 1. W terminie 14 dni od dnia doręczenia prawomocnej i ostatecznej decyzji, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalano jego wysokość wnioskodawca może złożyć Rzecznikowi oświadczenie o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego.

2. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

3. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, lub dnia złożenia oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej i ostatecznej decyzji.

4. O wypłacie świadczenia kompensacyjnego Rzecznik informuje podmiot leczniczy. Na żądanie Rzecznika podmiot leczniczy przedkłada w terminie 14 dni kopie polis lub innych dokumentów ubezpieczenia, potwierdzających zawarcie umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmujących okresem ubezpieczenia zdarzenie medyczne.

Art. 71o. Informacje, dowody i decyzje uzyskane w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie mogą być wykorzystane w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania.

Oddział 3

Komisja Odwoławcza

Art. 71p. 1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 71k ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.

2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł.

3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 71d ust. 4 i 5.

4. Jeżeli odwołanie nie zostało opłacone, Rzecznik wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

5. W razie uchylecia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi.

Art. 71q. 1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku.

2. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym.

3. Orzeczenia Komisji wydawane są w formie decyzji albo postanowień.

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

Art. 71r. 1. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Członek Komisji podlega również wyłączeniu w przypadku, gdy okoliczności, o których mowa w ust. 1, odnoszą się do podmiotu leczniczego.

3. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego pacjenta, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.

Art. 71s. 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 i odwołuje 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 w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze przedstawicieli tych organizacji na członków Komisji.

4. Kadencja członków Komisji wynosi 3 lata. W przypadku, gdy członek Komisji zostanie odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

5. Członkiem Komisji nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Członek Komisji przed powołaniem 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.

7. Składając oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, członek Komisji jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy

odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jego posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej jednej piątej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 6.000 zł miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

9. Rzecznik Praw Pacjenta określa w drodze zarządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, w tym tryb wyboru przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

Art. 71t. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym rozdziale w postępowaniu przed Komisją Odwoławczą odpowiednio stosuje się art. 71g-71i, a w sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 71u. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik.

3. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 71o;
- 3) z opłat, o których mowa w art. 71d ust. 3 i art. 71o;
- 4) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 5) z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy;
- 6) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu i Komisji.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 stosuje się przepisy o finansach publicznych.

Art. 63. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 71) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 23a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może określić w regulaminie organizacyjnym sposób obserwacji 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 jest to konieczne w procesie ich leczenia lub dla zapewnienia im bezpieczeństwa

– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).”;

- 2) w art. 29 dodaje 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 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.”;

- 3) w art. 36:

- a) ust. 3 i 3a otrzymują brzmienie:

„3. Pacjentów szpitala zaopatruje się w opaskę identyfikacyjną, na której umieszcza się imię oraz nazwisko pacjenta, a także datę jego urodzenia.

3a. W przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta kierownik może podjąć decyzję o odstąpieniu od zaopatrywania tego pacjenta w opaskę, o której mowa w ust. 3. Informację w tym zakresie, wraz z podaniem przyczyn odstąpienia, zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.”;

- b) uchyla się ust. 5,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki, sposób i tryb zaopatrywania pacjentów w opaskę identyfikacyjną,
 - 2) sposób umieszczenia na opasce identyfikacyjnej danych, o których mowa w ust. 3,
 - 3) sposób postępowania w razie stwierdzenia braku opaski identyfikacyjnej u pacjenta szpitala
- kierując się potrzebą zapewnienia identyfikacji pacjentów i ich bezpieczeństwa oraz koniecznością poszanowania ochrony danych osobowych.”.

Art. 64. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 8c dodaje się art. 8d w brzmieniu:

„Art. 8d. 1. Usługodawcy są obowiązani zapewniać, by ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wobec systemów teleinformatycznych innych usługodawców [ewentualnie inne systemy teleinformatyczne], oraz porozumiewały się z tymi systemami teleinformatycznymi w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu pierwszym, ciąży również na podmiocie, który wprowadził do obrotu wyrób medyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.) [do ustalenia z DPLiF i URPL, na kim powinien ciążyć ten obowiązek, czy np. też na producencie], będący oprogramowaniem.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji między systemami teleinformatycznymi usługodawców, oraz wyrobami medycznymi stanowiącymi oprogramowanie, w tym co do identyfikowalności procesów przekazywania danych, wymogów dotyczących interfejsów dostępowych, a także certyfikatów uwierzytelniających, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji oraz poufności i integralności przekazywanych danych.”

2) w art. 12 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zapewnienie podmiotom prowadzącym rejestry medyczne dostępu do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty związanych z walidacją danych w rejestrze oraz zapewnieniem kompletności i prawidłowości przetwarzanych danych.”;

3) w art. 19:

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

„5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach leczniczych”,

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu 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) po ust. 1b dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

„1c. Do wniosku podmiot, o którym mowa w ust. 1b ustawy, przedstawia ocenę skutków dla ochrony danych, zgodnie z art. 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).”,

d) w ust. 4:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zdefiniowanie problemu i celu utworzenia rejestru;”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) ocenę funkcjonalności, spójności i interoperacyjności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi lub rejestrami medycznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej;”,

– dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) możliwość integracji rejestru z danymi przekazywanymi przez podmioty realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia.”,

e) w ust. 4a:

– w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w formie dotacji celowej udzielonej Narodowemu Funduszowi Zdrowia w przypadku zbierania i przekazywania danych do rejestru prowadzonego przez podmiot realizujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z

dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej za pośrednictwem systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia.”,

f) po ust. 4b dodaje się ust. 4c w brzmieniu:

„4c. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada Rejestrów Medycznych, która pełni funkcję opiniodawczą-doradczą.

2. Do zadań Rady Rejestrów Medycznych należy:

- 1) opiniowanie wniosków o utworzenie rejestrów medycznych;
- 2) przeprowadzenie analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego, o której mowa w ust. 3;
- 3) rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia utworzenia rejestru medycznego;
- 4) przedstawianie stanowisk i opinii w sprawach dotyczących rejestrów medycznych;
- 5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Rady Rejestrów Medycznych wchodzi dziesięciu członków w tym:

- 1) dwóch przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) dwóch przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 3) jeden przedstawiciel Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
- 4) jeden przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 5) jeden przedstawiciel Agencji Badań Medycznych,
- 6) trzy osoby posiadające doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla tworzenia rejestrów medycznych.

3. Członków Rady Rejestrów Medycznych powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

4. Kadencja członka Rady Rejestrów Medycznych trwa 5 lat. W przypadku, gdy członek Rady Rejestrów Medycznych zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

5. Członkom Rady Rejestrów Medycznych przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Rejestrów Medycznych, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).

7. Członkiem Rady Rejestrów Medycznych może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych, dająca rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Rejestrów Medycznych,
- 2) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

8. W posiedzeniach Rady Rejestrów Medycznych mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Rejestrów Medycznych, bez prawa głosu.

9. Pracami Rady Rejestrów Medycznych kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady Rejestrów Medycznych na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Rejestrów Medycznych prowadzi posiedzenie.

10. Rada Rejestrów Medycznych podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Rejestrów Medycznych, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu są podejmowane zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie Radzie Rejestrów Medycznych.

11. Szczegółowy tryb pracy Rady Rejestrów Medycznych określa regulamin pracy uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Rejestrów Medycznych, uwzględniając zakres jej zadań.”,

g) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych przez podmioty, o których mowa w ust. 1b, są publikowane w formie określonej i opublikowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. 1. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1, jest obowiązany raz w roku przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą w Biuletynie Informacji Publicznej podmiotu prowadzącego rejestr medyczny oraz usługodawcom, których dotyczy rejestr medyczny.

7c. Raport 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 w podziale na usługodawców przekazujących dane do Rejestru;
 - 5) analizę ilościową albo statystyczną zgromadzonych danych;
 - 6) analizę efektów i korzyści wynikających z wdrożenia rejestru;
 - 7) ocenę przydatności rejestru;
 - 8) ocenę funkcjonalności i spójności rejestru z innymi rejestrami publicznym.”,
- h) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy 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.”,

- i) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Podmioty prowadzące rejestry medyczne mogą przetwarzać dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, przetwarzane w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z koniecznością zapewnienia kompletności rejestrów medycznych.

- j) 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 w oraz pkt 2:”,

k) w ust. 12 w pkt 3 po 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.”,

l) dodaje się ust. 17 w brzmieniu:

„17. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 przeprowadza raz na 3 lata ocenę skutków dla ochrony danych, zgodnie z art. 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).”;

4) w art. 20 w ust. 1:

a) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,”,

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

„3b) zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy przekazywania danych do rejestru spośród danych przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych, zgodnie z art. 19 ust. 8a,”,

3c) zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy przekazywania danych z rejestru do SIM, dziedzinowych systemów teleinformatycznych i rejestrów medycznych, zgodnie z art. 19 ust. 8a,”,

c) po pkt 5a dodaje się pkt 5b w brzmieniu:

„5b) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

- a) zakres świadczeń, o którym mowa w ustawie z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz
- b) rozpoznania wg obowiązującej klasyfikacji przyczyn zachorowań lub
- c) procedury wg obowiązującej klasyfikacji procedur medycznych lub produkty z katalogu płatnika”.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 65. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarte ze świadczeniodawcami, którzy nie uzyskają autoryzacji w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie ustawy, obowiązują do końca okresu, na który zostały zawarte.

Art. 66. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Rzecznika, ustala pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych na okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r.

Art. 67. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Komisji Odwoławczej, o której mowa w art. 71s ustawy zmienianej w art. 62 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 30 czerwca 2022 r.

Art. 68. 1. Z dniem 1 lipca 2022 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego dotyczące zdarzeń mających miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być wnoszone do komisji, o których mowa w ust. 1, na zasadach dotychczasowych, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także wnioski, o których mowa w ust. 2, komisje rozpatrują na zasadach dotychczasowych.

4. Orzeczenie w sprawie, o której mowa ust. 2, wydawane jest nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

Art. 69. 1. Przepisy ustawy zmienianej w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do zdarzeń medycznych mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy.

2. Wniosek do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może zostać wniesiony również wtedy, gdy zdarzenie medyczne w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 15 ustawy zmienianej w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, jeśli wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu wejścia w życie ustawy.

3. Do spraw, o których mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 70. 1. Traci moc ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U z 2016 r. poz. 2135).

2. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się dotychczasowe przepisy o akredytacji w ochronie zdrowia, z zastrzeżeniem, że z dniem 1 stycznia 2023 r. wykonywane dotychczas przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zadania i kompetencje stają się zadaniami Narodowego Funduszu Zdrowia.

3. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie dotychczasowych zachowują moc.

4. Członkowie Rady Akredytacyjnej pełnią swoją funkcję do czasu powołania nowej Rady.

5. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy o akredytacji zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych w zakresie akredytacji wydanych na podstawie niniejszej ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 1 stycznia 2023 r.

Art. 71. Z dniem 31 grudnia 2022 r. likwiduje się Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

Art. 72. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Celem projektu jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:

- 1) autoryzacji;
- 2) wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;
- 3) akredytacji;
- 4) systemu świadczeń kompensacyjnych;
- 5) rejestrów medycznych.

Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o różnicowanej randze. Jednocześnie prowadzonych jest szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z ich dostateczną i systematyczną oceną

spełnienia. Systemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej wymaga przede wszystkim oceny zjawiska „niedostatecznej jakości” i skali jego występowania, wskazania głównych przyczyn i konsekwencji jego występowania, oraz wprowadzenia rozwiązań stymulujących do poprawy.

Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia, przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej, przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Niezbędne jest zatem wprowadzenie ustawowej regulacji, która określi zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Nowa regulacja zapewni pacjentom, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

Przedmiotowy projekt wprowadza nowe rozwiązania w poniższych obszarach:

- I. Wprowadzenie wymogu autoryzacji dla świadczeń finansowanych ze środków publicznych, obligatoryjnego dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne (szpitale). Autoryzacja udzielana będzie w odniesieniu do zakładów leczniczych danego podmiotu podlegającego autoryzacji. Autoryzacji udzielać będą Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia w formie decyzji administracyjnej na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji. Decyzje dotyczące autoryzacji będą ostateczne, od decyzji o odmowie udzielenia autoryzacji lub jej cofnięciu przysługiwać będzie skarga do sądu administracyjnego. W ramach autoryzacji

weryfikowane będzie spełnienie przez podmioty wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne (szpitale) wymagań dla świadczeń gwarantowanych tzw. „koszykowych” (art. 31d Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), będących „kryteriami autoryzacji”. Kryteria autoryzacji i sposoby ich oceny będą określone przez Ministra Zdrowia, w drodze rozporządzenia. Autoryzacja będzie udzielana na okres 5 lat, w przypadku zaś zmiany zakresu działalności leczniczej wymagana decyzja o udzieleniu autoryzacji będzie mogła być zmieniona na wniosek podmiotu. Do udzielenia autoryzacji niezbędne będzie spełnienie wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem „autoryzacji warunkowej” udzielanej przy 95% stopniu spełnienia kryteriów autoryzacji w okresie przejściowym. Podkreślenia wymaga, że przedmiotowy projekt przewiduje wprowadzenie okresu przejściowego dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do wymagań/kryteriów autoryzacji do 3 lat od wejścia w życie ustawy, w którym autoryzacja będzie udzielana warunkowo („autoryzacja warunkowa”) na okres 1 roku. Projekt przewiduje rozpatrywanie przez Fundusz wniosków o udzielenie autoryzacji w terminie 3 miesięcy od ich złożenia. Ponadto przewiduje się publikowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia informacji o udzielonych autoryzacjach, odmowach lub cofnięciu autoryzacji na stronach internetowych Funduszu. Weryfikacja spełnienia kryteriów autoryzacji prowadzona w trybie odrębnym od trybu kontroli, określonym przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia. Ponadto na mocy projektu zostanie wprowadzony dodatkowy zastępca Prezesa Funduszu do zadań związanych z autoryzacją i akredytacją w ochronie zdrowia.

II. Wprowadzenie obligatoryjnego dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa (systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych), niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych. Wyżej wskazany system będzie zgodnie z projektem dwupoziomowy, tj.:

- wewnętrzny – prowadzony przez podmiot leczniczy prowadzący szpital,
- zewnętrzny (rejestr zdarzeń niepożądanych) – prowadzony przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

Ponadto, projektowana ustawa definiuje pojęcia: „zdarzenia niepożądane”, „zdarzenia niepożądane niedoszące”, „niezgodności”;

W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości podmioty lecznicze będą zobligowane między innymi do:

- wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;
- określania uprawnień, wymaganych kompetencji i zadań osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i jakość świadczeń udzielanych w podmiocie;
- opracowania standardowych procedur operacyjnych (SOP);
- wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenie analiz identyfikujących zagrożenia (np. *Failure Mode and Effects Analysis - FMEA*),
- identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- monitorowania niezgodności ze standardowymi procedurami operacyjnymi, w tym: zgłaszanie oraz prowadzenie analiz występowania niezgodności;
- monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym: identyfikowania i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, rejestrowania zdarzeń niepożądanych, oceny zdarzeń niepożądanych według skali prawdopodobieństwa i ciężkości, opracowania analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz wniosków i zaleceń z tej analizy;
- wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, na podstawie wyników analiz;
- prowadzenia badań opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie zwalidowanego kwestionariusza oraz zapewnienie publikacji ich wyników;
- monitorowania i mierzenia jakości opieki zdrowotnej, w tym opracowywania i publikowania w formie raportów jakości, obejmujących m.in.:
- wyniki badań opinii i zadowolenia (satisfakcji) pacjentów, prowadzonych na podstawie zwalidowanego kwestionariusza,
- informacje o liczbie zgłoszonych niezgodności i zdarzeń niepożądanych ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz;
- zapewnienia zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- zapewnienia szkoleń niezbędnych do podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej;

Podkreślenia wymaga, iż każdy szpital będzie zobowiązany do wprowadzenia rozwiązań mających na celu monitorowanie zdarzeń niepożądanych, w szczególności:

- zgłaszanie zdarzeń niepożądanych - w sposób identyfikujący osobę zgłaszającą albo w sposób anonimowy;
- prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń, z wykorzystaniem analiz przyczyn źródłowych (*Root Cause Analysis – RCA*),
- omówienie wniosków z analizy z personelem i wdrożenie ich do praktyki postępowania medycznego;
- opracowywanie i wdrożenie rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości,
- przekazywanie informacji o zdarzeniach niepożądanych do Narodowego Funduszu Zdrowia;

Szpitala będą również zobowiązane do powołania zespołów dokonujących oceny i analizy niezgodności lub zdarzeń niepożądanych, oraz tworzenia warunków do funkcjonowania tych zespołów. W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości szpitale zostaną zobligowane szpitale do przesyłania do systemu teleinformatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia (rejestr zdarzeń niepożądanych):

- zgłoszeń zdarzeń niepożądanych o „wysokim ryzyku”, takich jak zgony czy powikłania wymagające reoperacji, wraz z analizą przyczyn źródłowych,
- informacji o liczbie i rodzajach pozostałych zdarzeń niepożądanych (tj. zdarzeń o „niskim ryzyku”);

Podkreślenia wymaga, że przedmiotowy projekt przewiduje wprowadzenie regulacji o braku sankcji wobec personelu medycznego w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego. Dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane, w powiązaniu z danymi identyfikującymi konkretne zdarzenie niepożądane, a także wszelkie informacje zgromadzone w ramach analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych nie będą podlegały udostępnieniu, z wyjątkiem:

- danych i informacji przekazywanych NFZ w ramach zgłoszenia zdarzeń niepożądanych oraz przekazywania analiz przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz wniosków i zaleceń do nich,
- potwierdzenia organom ścigania faktu dokonania zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, wskazania danych osoby, która tego zgłoszenia dokonała, daty zgłoszenia oraz przedstawienia okoliczności tego zdarzenia.

Na mocy projektowanej ustawy wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych oraz minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu

zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, w tym wzór raportu jakości zostaną określone przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Prezesem NFZ w drodze rozporządzenia.

Również kategorie zdarzeń niepożądanych, zakres informacji podlegających zgłoszeniu do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wzór zgłoszenia zostaną określone przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

III. Udzielania przez Narodowy Fundusz Zdrowia akredytacji w ochronie zdrowia (fakultatywna zewnętrzna ocena jakości).

W ramach projektowanej ustawy Narodowego Funduszu Zdrowia został wskazany jako podmiotu realizującego proces akredytacji. Dotychczas zadanie to leżało w gestii Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a samo zagadnienie było uregulowane w ustawie o akredytacji w ochronie zdrowia.

Proponowane w przedłożonym projekcie rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu. Ponadto wydłużeniu ulega okres ważności akredytacji do 4 lat. Jednocześnie wprowadzono dodatkowe warunki przyznawania akredytacji:

- wprowadzenie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których niespełnienie będzie wiązało się z odmową udzielenia akredytacji, niezależnie od sumarycznej liczby uzyskanych punktów;
- wprowadzenie wymogu uzyskania minimum 50% punktów z każdego działu standardów (obecnie akredytację Ministra Zdrowia uzyskują szpitale, które w działach związanych z bezpieczeństwem pacjenta, takich jak poprawa jakości, kontrola zakażeń oraz zabieg i znieczulenia, uzyskują 29% możliwych do uzyskania punktów w tym dziale).

Ponadto wprowadzono możliwości cofnięcia udzielonej akredytacji (w przypadku niespełnienia standardów po przeglądzie akredytacyjnej). Nowym rozwiązaniem jest również zasada weryfikacji i aktualizacji standardów akredytacyjnych co najmniej raz na 5 lat;

Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, m. in. poprzez wyznaczanie terminów przeglądów po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, w rezultacie zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania do niezbędnego minimum.

Zaproponowano także samoocenę dokonywaną przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, dołączanej do wniosku o udzielenie akredytacji.

Przedmiotowy projekt przewiduje również wprowadzenie zasad dopuszczania do wykonywania i spełnienia funkcji wizytatora i koordynatora (testy kompetencyjne do 4 lata),

jak również rozwiązania w przypadku zmiany nazwy oraz przekształcenia formy organizacyjno-prawnej podmiotu akredytowanego. Istotnym novum jest również uregulowanie sposobu organizacji i finansowania przeglądów akredytacyjnych w podmiotach wielolokalizacyjnych. Ponadto zwiększono liczbę członków Rady Akredytacyjnej oraz dokonano zmian w zasadach wynagradzania członków Rady na wzór Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji.

Określono również regulacje dotyczące sytuacji szeroko rozumianego konfliktu interesów w przypadku Prezesa NFZ, jego zastępców, pracowników NFZ, wizytatorów oraz członków Rady Akredytacyjnej.

IV. Przedmiotowy projekt przewiduje również wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania w ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Zasadnicze zmiany będą polegały na:

- zobowiązaniu podmiotów wnioskujących o utworzenie rejestru medycznego do opracowania oceny skutków przetwarzania danych, wymaganej przez rozporządzenie RODO;
- uaktualnieniu zakresu analizy potrzeb utworzenia rejestru, m. in. poprzez wskazanie celu utworzenia rejestru medycznego oraz dodanie oceny możliwości integracji rejestru z danymi przekazywanymi przez podmioty realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia;
- wprowadzeniu możliwości udzielenia dotacji celowej Narodowemu Funduszowi Zdrowia na zadania związane z rejestrami medycznymi;
- utworzeniu Rady Rejestrów Medycznych przy Ministrze Zdrowia, do której zadań i kompetencji będzie należało:
 - opiniowanie wniosków o utworzenie rejestrów medycznych,
 - przeprowadzenie analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego, o której mowa w art. 19 ust. 3 ustawy o SIOZ,
 - rekomendowanie Ministrowi Zdrowia utworzenie rejestru medycznego,
 - przedstawianie stanowisk i opinii w sprawach dotyczących rejestrów medycznych,
 - realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- członkowie Rady Rejestrów Medycznych będą powoływani i odwoływani przez Ministra Zdrowia na 5 letnią kadencję;
- 10 osobowy skład Rady:

- 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2 przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 1 przedstawiciel Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
 - 1 przedstawiciela Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - 1 przedstawiciela Agencji Badań Medycznych,
 - 3 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek lub co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla tworzenia rejestrów medycznych.
- wynagrodzenie za udział w pracach Rady określane przez Ministra Zdrowia (na wzór Rady ds. Przejrzystości przy AOTMiT).

Ponadto projekt ustawy przewiduje poszerzenie zakresu podmiotów uprawnionych do prowadzenia rejestrów medycznych o towarzystwa naukowe.

Jednocześnie doprecyzowano zakres przedmiotowy danych przetwarzanych w rejestrach medycznych poprzez określenie „dziedziny rejestru” za pomocą:

- zakresu świadczeń finansowanych ze środków publicznych,
- rozpoznania wg obowiązującej klasyfikacji przyczyn zachorowań lub
- procedury wg obowiązującej klasyfikacji procedur medycznych.

Ponadto projekt ustawy przewiduje wzmocnienie rozwiązań związanych z raportowaniem i udostępnianiem danych z rejestrów medycznych (powszechny dostęp do danych z rejestrów medycznych) poprzez zobowiązanie podmiotów prowadzących rejestry medyczne do udostępniania części danych w formacie określonym i upowszechnionym przez Ministra Zdrowia, oraz opracowania i publikacji co najmniej raz w roku raportów na podstawie danych z rejestrów medycznych.

Ponadto poszerzono zakres danych udostępnianych NFZ z rejestrów medycznych o informację o płci, dacie urodzenia i numerze telefonu kontaktowego. Do celów przetwarzania danych z rejestrów medycznych udostępnianych NFZ dodano ocenę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców (odpowiednio w ustawie o świadczeniach dodanie NFZ zadań związanych z oceną jakości świadczeń udzielanych przez świadczeniodawców).

Projekt ustawy zapewnienia podmiotom prowadzącym rejestry medyczne dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty związanych z walidacją danych w rejestrze oraz zapewnieniem kompletności i prawidłowości przetwarzanych danych;

Na mocy projektowanych przepisów zobowiązano podmioty prowadzące rejestry medyczne do okresowego (co 3 lata) opracowywania oceny skutków przetwarzania danych co 3 lata, w celu spełnienia wymogu ograniczenia zakresu danych zbieranych i przetwarzanych w rejestrach medycznych do danych niezbędnych do osiągnięcia celów związanych z utworzeniem tych rejestrów.

V. Wdrożenie systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych w ramach nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

W ramach ww. systemu planuje się wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwane przez Rzecznika Praw Pacjenta w miejsce obecnych Wojewódzkich Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych (analiza systemu wojewódzkich komisji wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań).

Wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie ma na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Rekompensaty mają być wypłacane szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych.

Wysokość rekompensat ma być określona na poziomie akceptowalnym społecznie (niższym niż w postępowaniach sądowych, wyższym niż w systemie komisji wojewódzkich, w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 1 zł lub 100 zł).

Postępowanie ma mieć charakter elektroniczny, bez rozpraw i przesłuchań (m.in. na podstawie zebranej dokumentacji, ekspertyz i opinii, wizytacji pomieszczeń, badań lekarskich lub diagnostycznych pacjenta wykonanych na wniosek Rzecznika), przy zachowaniu możliwej formy pisemnej tych postępowań albo poszczególnych jego czynności w uzasadnionych przypadkach;

Projekt przewiduje powołanie Medycznego Funduszu Gwarancyjnego zapewniającego pacjentom godziwą rekompensatę za szkody związane z opieką zdrowotną na poziomie akceptowalnego społecznie stopnia zadośćuczynienia za doznaną krzywdę, które ułatwi rekonwalescencję i społeczne funkcjonowanie poszkodowanych;

Zgodnie z przedłożonym projektem podmiotem wskazanym do rozstrzygania w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych w I instancji będzie Rzecznik Praw Pacjenta (postępowanie prowadzone przez upoważnionych przez RPP pracowników, posiadających

wykształcenie prawnicze lub medyczne i odpowiednie doświadczenie, prowadzących postępowanie bezstronnie i niezależnie) oraz obsługi Funduszu. W II instancji sprawy będzie rozpatrywała Komisja Odwoławcza. Orzeczenia Komisji wydawane będą w formie decyzji albo postanowień, na posiedzeniu niejawnym.

Członkowie Komisji Odwoławczej będą powoływani i odwoływani przez Ministra Zdrowia (niezależna od RPP) w liczbie 9 przedstawicielami różnych instytucji i środowisk, posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:

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

Członkowi Komisji będzie przysługiwało wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej jednej piątej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego (*1/5 z 5410,45 zł to 1082,09 zł*), w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 6.000 zł miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy;

Jednocześnie projekt przewiduje umożliwienie wnioskodawcy złożenia skargi do sądu administracyjnego na rozstrzygnięcie Komisji Odwoławczej.

Projekt przewiduje również wskazanie pacjentów, a w razie śmierci pacjenta – osoby najbliższe (małżonek, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub w stosunku przysposobienia z pacjentem) jako uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (wniosku o ustalenie zaistnienia zdarzenia medycznego oraz określenia wysokości rekompensaty za szkodę), przy czym:

- wnioskodawca ma wybór czy dochodzi roszczeń na drodze cywilnej, czy w trybie pozasądowym (wniesienie do sądu sprawy o odszkodowanie lub zadośćuczynienie wykluczałoby rozpatrzenie wniosku przez RPP i ewentualnie Komisję Odwoławczą);

–w terminie 14 dni od dnia, w którym rozstrzygnięcie o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego stało się prawomocne i ostateczne, wnioskodawca może złożyć RPP oświadczenie o przyjęciu świadczenia, co byłoby równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę z wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku, z wyjątkiem renty określonej w art. 444 § 2 i art. 446 § 2 kodeksu cywilnego.

Zgodnie z projektem składanie wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie możliwe w terminie do 1 roku od momentu pozyskania informacji o zdarzeniu medycznym, nie dłużej niż do 3 lat od wystąpienia zdarzenia i będzie podlegało opłacie w wysokości 300 zł, uiszczanej na rachunek bankowy Funduszu;

Przewiduje się również ograniczenie zakresu możliwej rekompensaty za szkody do zdarzeń medycznych będących:

- a. zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo
- b. uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, o ile z wysokim prawdopodobieństwem mogły być one następstwem:
 - nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy,
 - leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną lub bez zachowania należytej staranności albo też jeśli uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci pacjenta można było uniknąć w przypadku zastosowania innej metody leczenia,
 - nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego,
 - wady lub nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego;

Projekt określa zakresu możliwej wysokości świadczenia z tytułu poszczególnych kategorii zdarzeń medycznych, przez Ministra Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, przy założeniu że wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy będzie wynosić w przypadku:

- zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł,
- uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł,
- śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł;

Wprowadzono również pojęcie poważnego następstwa zdrowotnego określanego w rozstrzygnięciu stwierdzającym zdarzenie medyczne, wraz ze wskazaniem okresu jego przewidywanego trwania, nie dłużej jednak niż 5 lat, chyba że według wiedzy medycznej nie ma rokowań, by poważne następstwa zdrowotne ustąpiły przed upływem tego okresu;

W przypadku wystąpienia poważnych następstw zdrowotnych, wydawanie zaświadczeń pacjentom wskazujących okres przewidywanego trwania tych następstw (tylko do rozstrzygnięć prawomocnych i ostatecznych), będących podstawą do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej i z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach oraz do uzyskania wsparcia koordynatora leczenia poważnych następstw zdrowotnych.

Przewiduje się powołanie przy Rzecznika Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do zadań którego należało będzie wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków;

Projekt wprowadza uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do nałożenia w formie decyzji na podmiot, do którego skierowano żądanie udzielenia informacji, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych w przypadku niedopełnienia obowiązku udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi (rozwiązanie analogiczne do przewidzianej w *art. 69 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* karze nakładanej w razie nieprzedłożenia dokumentów w postępowaniu w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów).

Zgodnie z projektem Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, wydaje decyzję administracyjną w sprawie:

- przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo
- odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego;

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie koordynatorów leczenia poważnych następstw zdrowotnych wyznaczanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, udzielających pacjentom, którym wydano zaświadczenie na okres w nim wskazany, informacji o organizacji procesu leczenia i rehabilitacji oraz koordynujących ten proces, w tym zagwarantowanie

współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia;

Wprowadzono również rozwiązania uniemożliwiającą wykorzystanie w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów informacji i dowodów uzyskanych w toku postępowania przed Rzecznikiem Praw Pacjenta i Komisją Odwoławczą, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania, o czym pouczać się będzie stronę;

Określono również źródła finansowania Funduszu:

- z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne), o którym mowa w art. 97 ust. (...) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- z opłat od wniosków o wypłatę świadczenia z tytułu zdarzenia medycznego,
- z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu,
- z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w pkt (...),
- z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy,
- z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

Zadania realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta w związku z wypłatą świadczeń kompensacyjnych zastąpią dotychczasową działalność 16 wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Zostaną one zatem zlikwidowane. W celu zagwarantowania możliwości rozpatrzenia wniosków wniesionych do komisji jeszcze przed wejściem w życie ustawy, niezbędne jest ustanowienie okresu przejściowego, przeznaczonego na zakończenie postępowań toczących się przed komisjami. Ze względu na specyficzny charakter prawny komisji oraz tryb ich działania nie jest bowiem możliwe przejęcie prowadzonych przez nie spraw przez inne organy, w tym również przez Rzecznika. Zakłada się w związku z tym, że komisje będą funkcjonowały przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a zlikwidowane zostaną z dniem 1 lipca 2022 r.

Należy przy tym przewidzieć również określony czas na składanie przez zainteresowane osoby wniosków do komisji dotyczących zdarzeń, które miały miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, o ile do tego momentu wnioski w tych sprawach nie zostały złożone. W dotychczasowych przepisach termin na wniesienie wniosku został określony na jeden rok od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło samo zdarzenie. W związku z koniecznością likwidacji

komisji wojewódzkich ustawa ograniczy możliwość wniesienia do komisji wniosku w sprawie zdarzenia, które miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, do najwyżej dwóch miesięcy, licząc od dnia wejścia ustawy w życie. Wszystkie postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, jak i te wszczęte już po tym dniu we wskazanych powyżej przypadkach, komisje będą rozpatrywać na dotychczasowych zasadach. Pożądane jest przy tym skrócenie terminu wydania orzeczenia w sprawach dotyczących wniosków wniesionych już po wejściu ustawy w życie – z czterech do dwóch miesięcy. Dzięki temu zapewniona zostanie możliwość wniesienia, tak jak dotychczas, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, który komisja wojewódzka ma obowiązek rozpatrzyć w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.

Przepisy ustawy przyznające uprawnienie do wniesienia wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będą mieć co do zasady zastosowanie do zdarzeń medycznych mających miejsce po dniu wejścia ustawy w życie. Przewidziany został również wyjątek, niezbędny w przyjętym modelu przepisów przejściowych zakładających likwidację komisji wojewódzkich z dniem 1 lipca 2022 r. Odnosi się on do osób, które dowiedziały się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta dopiero po dniu wejścia w życie ustawy, choć samo zdarzenie miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy. W takiej sytuacji nie będzie już możliwe wniesienie wniosku do komisji wojewódzkiej, lecz w zamian za to osoba uprawniona będzie miała możliwość wniesienia do Rzecznika Praw Pacjenta wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UD 255.

Zakłada się, że projektowane regulacje wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt ustawy nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162).

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.