Projekt z dnia 12 listopada 2021 r.

U S T A W A

z dnia ……

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta[1)]

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 spełniania standardów akredytacyjnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą;

2) autoryzacja – obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą, finansowanych ze środków publicznych, dotyczącej spełniania wymagań 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” oraz zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;

3) monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą 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) 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”;

5) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej

6) świadczenia opieki zdrowotnej - świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach;

7) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – system zarządzania podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zadowolenie pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie;

8) 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,

9) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy o działalności leczniczej;

10) zakres świadczeń szpitalnych - wyznaczane przez rodzaje udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej i określane przez wskazanie profili lub rodzajów komórek organizacyjnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, w których te świadczenia są udzielane;

11) rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej – jeden z zakresów świadczeń wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach,

12) osoba wykonująca zawód medyczny – osoba uprawniona do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

2. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów ustaw:

1) z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 i 1375) w zakresie dotyczącym systemu jakości i systemu zarządzania jakością w podmiotach leczniczych w zakresie krwi i jej składników;

2) z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2018 r. poz. 792 i 1669) w zakresie wymagań dotyczących pomieszczeń i urządzeń wykorzystywanych w terapii z wykorzystaniem sprzętu i aparatury diagnostycznej i terapeutycznej generujących; promieniowanie lub wykorzystujących substancje promieniotwórcze;

3) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z 2017 r. poz. 1524 oraz z 2018 r. 650, 1544 i 1669) w zakresie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie tej ustawy;

4) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1629, 1544, 1637 i 1669) w zakresie dotyczącym zdarzeń niepożądanych wywołanych stosowaniem produktów leczniczych;

5) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie przepisów wydanych na podstawie art. 15a ust. 5 pkt 2 tej ustawy, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;

6) z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195 oraz z 2018 r. poz. 650, 1115, 1544, 1629 i 1669) w zakresie potwierdzenia spełniania przez szpitalne oddziały ratunkowe oraz jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego wymagań określonych przepisami tej ustawy;

7) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151 i 1669) w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;

8) z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650), w zakresie dotyczącym zdarzeń niepożądanych wywołanych stosowaniem wyrobów medycznych, również w odniesieniu do ich użytkowników;

9) z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865) w zakresie systemu zapewnienia jakości w leczeniu niepłodności;

10) z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. 650) w zakresie akredytacji, certyfikacji i procedur oceny zgodności z wymaganiami, w tym z normami zharmonizowanymi.

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 Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem", 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. Autoryzacja jest warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w przepisach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Art. 8. Warunkiem wydania autoryzacji jest:

1) spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach;

2) prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

Art. 9. 1. Autoryzację wydaje się na okres 5 lat. Autoryzację wydaje się na zakresy i rodzaje świadczeń opieki zdrowotnej.

2. W przypadku, gdy zachodzi ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a prawidłowo złożony wniosek, oświadczenia i dokumenty przedstawione przez wnioskodawcę potwierdzają spełnianie warunków autoryzacji, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może udzielić autoryzacji warunkowej na okres 1 roku.

Art. 10. 1. Autoryzacji udziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, na terenie działania którego znajduje się miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej objętych wnioskiem, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą

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) zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykazu ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć autoryzacja;
7) oświadczenie o spełnianiu kryteriów autoryzacji na dzień składnia wniosku.

3. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów autoryzacji.

4. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu określa harmonogram składania wniosków o udzielenie autoryzacji, uwzględniając zakresy świadczeń opieki zdrowotnej, liczbę podmiotów udzielających tych świadczeń na terenie działania oddziału oraz termin obowiązywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udostępnia harmonogram na stronie internetowej Funduszu.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest składany w postaci elektronicznej, w terminie zgodnym z harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.

Art. 11. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje złożony wniosek, o którym mowa w art. 10, w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Dokonując oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 8 dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 2 dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w okresie jednego roku od dnia złożenia wniosku.

4. Rozpatrując wniosek, o którym mowa w art. 10 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. 8.

5. W przypadku nieprzekazania przez wnioskodawcę informacji, o których mowa w ust. 3, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wzywa do jej uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania.

Art. 12. Jeżeli w toku postępowania o wydanie autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu stwierdzi istnienie uchybień uniemożliwiających wydanie autoryzacji, przedstawia wnioskodawcy wykaz tych uchybień oraz wyznacza termin do ich usunięcia nie krótszy niż 3 miesiące. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 2 termin do usunięcia uchybień kończy się nie później niż z upływem okresu wydania warunkowej autoryzacji.

Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje autoryzację jeżeli z oceny, o której mowa w art. 11 ust. 2 wynika, że wnioskodawca spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 12.

2. Autoryzacja zawiera:

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

2) rodzaj i zakres świadczeń opieki zdrowotnej objętych autoryzacją wraz z określeniem zakładów leczniczych oraz wykazu ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z ich udzielaniem.

3. . Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia wydania autoryzacji, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 11 ust. 2, wynika, że wnioskodawca nie spełnia warunków wydania autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 2.

4. W przypadku, gdy umowa z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację świadczeń objętych autoryzacją zastanie rozwiązana z powodu:

   1) utraty przez świadczeniodawcę uprawnień koniecznych do udzielania świadczeń,

   2) udzielania świadczeń w sposób i w warunkach nieodpowiadających wymaganiom, o których mowa w art. 8

- dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, cofa autoryzację w zakresie świadczeń objętych umową nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania tej umowy.

5. Wnioskodawca, któremu odmówiono udzielenia autoryzacji może wnieść do Prezesa Funduszu odwołanie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

6. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 21 dni od dnia jego otrzymania.

7. Po rozpatrzeniu odwołania Prezes Funduszu wydaje rozstrzygnięcie uwzględniające lub odmawiające uwzględnienia odwołanie. Rozstrzygnięcie jest podawane do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu w terminie 2 dni od dnia jego wydania.

8. Rozstrzygnięcie Prezesa Funduszu jest ostateczna. Świadczeniodawcy przysługuje od niego skarga do sądu administracyjnego.

9. Do postępowania, o którym mowa w ust. 6 – 7 w nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, doręczeń, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy, sprostowań oraz stwierdzania nieważności.”

Art. 14. W przypadku odmowy wydania autoryzacji, kolejny wniosek, o wydanie autoryzacji we wnioskowanym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej może zostać

złożony po upływie 1 roku od dnia doręczenia odmowy udzielenia autoryzacji przez Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu lub cofnięcia autoryzacji.

Art. 15. 1. Na wniosek podmiotu, któremu udzielono autoryzacji, autoryzacja może być zmieniona poprzez dodanie rodzajów lub zakresów świadczeń opieki zdrowotnej. Przepisy art. 7 - 14 stosuje się odpowiednio.

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

Art. 16. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu rozstrzygnięcie w przedmiocie autoryzacjach, cofnięciu autoryzacji oraz odmowie wydania autoryzacji.

2. Prezes Funduszu podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu, listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wraz z zakresami świadczeń opieki zdrowotnej, którym:

1) wydania autoryzacji,

2) odmówiono wydania autoryzacji;

3) cofnięto autoryzację.

Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzania, szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku o wydanie autoryzacji, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, 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 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 w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1:

1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

2) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

3) zapewnia niezbędne środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

4) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

5) prowadzi działania niezbędne dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

6) corocznie opracowuje i publikuje raport jakości;

7) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym:

   a) identyfikuje zdarzenia niepożądane,

   b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane,

   c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych.

8) wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. c;

9) identyfikuje priorytetowe obszary do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

10) wdraża działania niezbędne do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

11) zapewnia szkolenia niezbędne dla uzyskiwania i podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

12) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikację w raporcie jakości.

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

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

1) przesyłanie zanonimizowanych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i analiz przyczyn źródłowych do sytemu teleinformatycznego prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

2) publikowanie na stronie internetowej podmiotu wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie kwestionariusza oraz raportów jakości, o których mowa w art. art. 18 ust. 2 pkt 14;

3) zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.

4) zapewnienie osobie zgłaszającej zdarzenie niepożądane ochrony przed działaniem represyjnym w związku z dokonanym zgłoszeniem oraz w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia, w szczególności zachowanie w tajemnicy okoliczności umożliwiających ujawnienie tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane.

Art. 20. 1. Personel podmiotu jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej 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 powołuje się zespoły dokonujące oceny i analizy zdarzeń niepożądanych.

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

3. Podmiot, który został poinformowany przez Rzecznika Praw Pacjenta o wypłacie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego wynikającego z określonego zdarzenia niepożądanego, które miało miejsce w tym podmiocie, dokonuje analizy zdarzenia niepożądanego, chyba że w tym zakresie analiza ta została już przeprowadzona w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego.

Art. 22. 1. W ramach analiz, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 7 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) ze względu na stopień prawdopodobieństwa wystąpienia 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. Minister właściwy do spraw zdrowia analizuje zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i analizy przyczyn źródłowych przesłane do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1. Zgłoszenia i analizy udostępnia się Rzecznikowi Praw Pacjenta w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 2a, 3b, 4, 5 i 7a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r., poz. 849 z późn. zm.).

2. Na podstawie zgłoszeń i analiz , o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta, opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji podlegających zgłoszeniu do systemu teleinformatycznego oraz wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i analizy przyczyn źródłowych, 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, o którym mowa w art. 18 ust. 1, 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 informacje o liczbie zgłoszonych 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, o którym mowa w art. 18, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów co najmniej raz w roku. Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 14.

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie, udzielającym stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego.

3. Formularz ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia i publikuje na stronie podmiotowej BIP.

Art. 26. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzania, minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności dokonywanej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą 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 opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Prezesem Funduszu” z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „wnioskiem”. Wniosek może dotyczyć jednego zestawu standardów akredytacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust.4.

3. Wniosek o udzielenie akredytacji zawiera:

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

2) rodzaj i zakres świadczeń opieki zdrowotnej objętych wnioskiem o wydanie autoryzacji wraz z określeniem zakładów leczniczych oraz wykazu ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z ich udzielaniem.

3) dane dotyczące personelu zatrudnionego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, będącego przedmiotem wniosku o udzielenie akredytacji,

4) imię i nazwisko osób uprawnionych do podejmowania działał w imieniu i na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do procedury oceniającej

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

1) nazwa podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,

2) określenie rodzaju standardów akredytacyjnych,

3) określenie zakresu udzielonej akredytacji,

4) numer certyfikatu, okres ważności na jaki wydano certyfikat oraz datę jego wydania,

5) podpis ministra właściwego ds. zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Akredytacja jest udzielana dla rodzaju działalności leczniczej lub zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, dla których minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził i opublikował standardy akredytacyjne, o których mowa w art. 28 ust. 4.

6. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, posiadających w swojej strukturze zakłady lecznicze zlokalizowane w różnych miejscowościach akredytacja może być udzielana temu podmiotowi w zakresie danego zakładu leczniczego, podlegającego ocenie akredytacyjnej w zakresie danego zestawu standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 28 ust. 4.

Art. 28. 1. Projekt standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji opracowuje Rada Akredytacyjna. 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 działalności leczniczej lub zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, 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. Przewodniczący Rady Akredytacyjnej przedstawia projekt, o którym mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza standardy akredytacyjne, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

2. Do aktualizacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 28.

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. 27 ust. 2;

2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym zwanej dalej „przeglądem akredytacyjnym",

3) sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu".

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

2. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 28 ust. 4 ustawy.

3. Wnioski rozpatruje się według kolejności wpływu.

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

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

6. Prezes Funduszu po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 27 ust. 2, wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie informuje podmiot wnioskujący.

7. 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. 27 ust. 2 ustawy.

2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 32 ust. 6, zależenie 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 wnioskującego;

6) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 27 ust. 4;

7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;

8) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;

9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu wnioskującego.

Art. 35. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez co najmniej dwóch wizytatorów, po okazaniu kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość wizytatorów oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, z zastrzeżeniem ust. 2

2. W przypadkach uzasadnionych rozmiarem działalności podmiotu wnioskującego lub rodzajem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej zdrowotnych, przegląd akredytacyjny może być przeprowadzony przez więcej niż dwóch wizytatorów.

3. W zespole wizytatorów, realizujących przegląd akredytacyjny, wyznacza się 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 wnioskującego;

6) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 27 ust. 4

7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;

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 niebędącego osobą zatrudnioną w podmiocie wnioskującym przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny.

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

1) wstępu na teren podmiotu wnioskującego,

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 wnioskujący, o którym mowa w art. 32 ust. 1 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 wnioskującemu, 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 wnioskującemu .

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. 27 ust. 4;

5) opis ustaleń faktycznych.

6) ocenę punktową spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych;

7) końcową ocenę podmiot wnioskujący 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 wnioskujący,

9) datę i podpis sporządzenia raportu akredytacyjnego.

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 lub zakłady lecznicze podmiotu wnioskującego, podlegające ocenie akredytacyjnej,

3) informację o sumie wszystkich ocen uzyskanych przez podmiot wnioskujący w związku z przeprowadzonymi poszczególnymi przeglądami akredytacyjnymi w zakresie spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący lub zakłady lecznicze podmiotu wnioskującego,

4) ocenę akredytacyjną podmiotu wnioskującego.

Oddział 3

Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji

Art. 39. 1. Prezes Funduszu przedstawia raport z przeglądu Radzie Akredytacyjnej, niezwłocznie po zakończeniu procedury oceniającej, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący po ich rozpatrzeniu.

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

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 w ust. 4, rekomendacja Rady zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z uzasadnieniem.

6. Rada niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu.

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

Art. 40. 1. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 39 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji podmiotowi wnioskującemu albo odmawia jej udzielenia.

2. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 39 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady Akredytacyjnej i podmiotu wnioskującego.

3. Warunkiem udzielania akredytacji jest:

1) spełnienie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, oraz

2) uzyskanie oceny akredytacyjnej, na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem, oraz

3) uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.

4. Przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa 40 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o przeprowadzeniu ponownej procedury oceniającej podmiotu wnioskującego lub w zakresie wybranych działów standardów akredytacyjnych.

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

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

Art. **41.** 1.W okresie ważności akredytacji, Prezes Funduszu, może przeprowadzić wizytę kontrolną spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie, któremu udzielono akredytacji, o której mowa w art. 40.

2. W okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie wizyty kontrolnej.

3. W przypadku stwierdzenia niespełniania przez podmiot standardów akredytacyjnych Minister Zdrowia cofa akredytację.

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

5. W przypadku cofnięcia akredytacji, podmiot o którym mowa w ust. 2, może w terminie 14 dni od dnia cofnięcia akredytacji wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia utrzymuje ważność akredytacji, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo potwierdza cofnięcie akredytacji. Cofnięcie akredytacji jest ostateczne.

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 budżetu państwa.

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 budżetu państwa.

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 przeglądu akredytacyjnego;

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. 45 ust. 3.

Art. 47. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego 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 oraz koordynatora, 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 przeglądzie akredytacyjnym.

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 przeglądach akredytacyjnych,

7) zachowania niezgodnego z kodeksem etyki wizytatora.

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

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 50. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada Akredytacyjna, dalej zwana „Radą", która pełni funkcję opiniodawczo–doradczą.

2. Do zadań Rady należy:

1) współdziałanie z ministrem do spraw zdrowia przy opracowaniu projektu standardów akredytacyjnych,

2) rekomendowanie Prezesowi Funduszu sposobu przeprowadzania procedur oceniających podmioty wnioskujące, 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. 39 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 ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 51. 1. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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

1) sześciu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,

2) trzech przedstawicieli spośród osób wykonujących zawód medyczny,

3) jeden przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej,

4) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych,

5) dwóch przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta,

6) jeden przedstawiciel spośród kandydatów przedstawionych przez organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz praw pacjentów lub poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

3. Członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 2–8, są powoływani na wniosek właściwych organów, o których mowa w ust. 3

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

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. 2 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 akcji 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. 49 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. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).

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

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

Rozdział 5

Przepisy karne

Art. 57. 1. Zakazane jest jakiekolwiek działanie represyjne wobec osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane w związku z dokonanym zgłoszeniem oraz w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia.

2. Za działanie represyjne, o którym mowa w ust. 1, uważa się w szczególności:

a) rozwiązanie stosunku pracy lub umowy wzajemnej;

b) niekorzystną zmianę warunków pracy i płacy lub warunków umowy wzajemnej;

c) wstrzymanie korzystnej zmiany warunków pracy i płacy lub umowy wzajemnej, jeżeli osoba zgłaszająca zdarzenie niepożądane mogła jej zasadnie oczekiwać;

d) negatywną ocenę pracy lub świadczenia z umowy wzajemnej;

e) wszczęcie postępowania albo zastosowanie kary z tytułu odpowiedzialności porządkowej;

f) dochodzenie zwrotu odszkodowania wypłaconego osobie uprawnionej w związku ze szkodą wynikającą ze zdarzenia niepożądanego.

3. Ochrona przed działaniem represyjnym przysługuje także pozostałym członkom personelu podmiotu leczniczego, biorącym udział w udzielaniu świadczenia opieki zdrowotnej, w trakcie lub w efekcie którego zaistniało zdarzenie niepożądane, jeśli zdarzenie to zostało zgłoszone za ich wiedzą i zgodą.

4. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie zgłaszającej zdarzenie niepożądane, jeśli doprowadziła ona do zdarzenia niepożądanego będąc w stanie nietrzeźwości lub pod wpływem środka odurzającego albo gdy spowodowany przez nią skutek został wyrządzony umyślnie.

5. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie, która zgłasza zdarzenie niepożądane, wiedząc że zdarzenie nie zaistniało.

Art. 58. 1. Kto działając w imieniu podmiotu leczniczego lub będąc przełożonym osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane, narusza zakaz, o którym mowa w art. X ust. 1, podlega karze grzywny od 1000 do 10000 złotych.

2. W razie ukarania za wykroczenie określone w ust. 1 sąd może orzec o podaniu orzeczenia o ukaraniu do publicznej wiadomości, na koszt ukaranego.

3. Orzekanie w sprawach określonych w ust. 1 następuje w trybie przewidzianym przepisami Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 59. Nie podlega karze za przestępstwo nieumyślne określone w art. 155, art. 156 § 2, art. 157 § 3, art. 157a lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444, z późn. zm.) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.), która zgłosiła zdarzenie niepożądane w ramach systemu zgłaszania zdarzeń, o którym mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nastąpiło zanim organ powołany do ścigania przestępstw dowiedział się o przestępstwie, chyba że sprawca w czasie popełnienia przestępstwa był w stanie nietrzeźwości lub pod wpływem środka odurzającego albo gdy spowodowany skutek był wynikiem rażącego niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.

Rozdział 5

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 60. 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;”.

[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.

Art. 61. 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. 62. 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:

1) w art. 19 ust. 4 dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:

„Przepisu art. 7 ustawy z dnia…o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U…..) nie stosuje się.”;

2) 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.”;

3) 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.”;

4) 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.…) w zakresie profili systemu

---

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.

zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.”;

5) 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 (…) 31 stycznia 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.”;

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

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

Art. 63. 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. 64. 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 – zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych:

1) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,

2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo

3) śmierć pacjenta,

- których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną lub zastosowania innej dostępnej metody leczenia. Zdarzenie medyczne nie obejmuje dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania danej metody leczenia (powikłanie).

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) po rozdziale 11 dodaje się rozdział 11a w brzmieniu:

„Rozdział 11a.

Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.

Art. 40a. 1. Kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych może utworzyć stanowisko do spraw praw pacjenta. Do zadań pracownika na tym stanowisku, zwanego dalej „Pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta”, należy wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 2, w szczególności przez podejmowanie działań na rzecz poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta w tym podmiocie, w tym przez:

1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;

2) analizę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji praw pacjenta oraz proponowanie kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych działań naprawczych;

3) prowadzenie szkoleń dla osób zatrudnionych w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych z zakresu praw pacjenta.

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

3. Funkcja Pełnomocnika do spraw praw pacjenta może być łączona z zatrudnieniem na innym stanowisku w podmiocie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli nie powoduje to konfliktu interesów lub obaw co do zachowania bezstronności.

4. W zakresie zadań, o których mowa w ust. 1, pracownik podlega bezpośrednio kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

5. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań Pełnomocnika do spraw praw pacjenta określa regulamin organizacyjny podmiotu, o którym mowa w ust. 1.

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

7) w art. 47 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) wykonywanie zadań, o których mowa w art. 71a – 71c”;

8) w art. 47 w ust. 1 po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:

„3b) rejestrowanie zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 2 pkt 12 ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.…), zgłaszanych przez pacjentów oraz opracowywanie na tej podstawie analiz, raportów i rekomendacji bezpieczeństwa;”;

9) w art. 47 w ust. 1 po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

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

10) w art. 47a po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Rzecznik udostępnia, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, informacje o zdarzeniach niepożądanych, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 3b, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. ...).”;

11) uchyla się rozdział 13a;

12) 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 zdrowotnych 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.

1a. Wysokość świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach I rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

1b. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego, o której mowa w ust. 1a, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

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, 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 Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

4. corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, 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,

c) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,

2) adres korespondencyjny;

3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, 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,

4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o zadośćuczynienie lub odszkodowanie, wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ani nie zawarł ugody przewidującej naprawienie szkody, a także że sąd karny.

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 umożliwiający 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, rentę 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.

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.

1a. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik.

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. Kandydat na członka Zespołu przed powołaniem 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.

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.

5a. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735). Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

6. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 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 dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

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

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

Art. 71m. 1. W terminie 30 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, rentę 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 oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej i ostatecznej decyzji.

4. Rzecznik informuje podmiot leczniczy o wypłacie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego wynikającego z określonego zdarzenia niepożądanego, które miało miejsce w tym podmiocie. 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. 71n. 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. 71o. 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 uchylenia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi.

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

1a. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik.

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. 71q. 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. 71r. 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 może być wyłącznie osoba, która:

1) posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dyscyplinie nauki prawne lub nauki medyczne;

2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Komisji;

3) nie została prawomocnie skazana za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

4) korzysta z pełni praw publicznych .

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 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 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 Komisji.

Art. 71s. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym rozdziale w postępowaniu przed Komisją Odwoławczą odpowiednio stosuje się art. 71g-71i,.

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 71t. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem", jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych.

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 opłat, o których mowa w art. 71d ust. 3 i art. 71o;

3) z wpływów z tytułu roszczeń regresowych,

4) z oprocentowania wolnych środków przekazanych w zarządzanie zgodnie z przepisami o finansach publicznych;;

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. 71u. 1. Rzecznikowi przysługuje prawo dochodzenia zwrotu wypłaconego świadczenia kompensacyjnego od zakładu ubezpieczeń, z którym podmiot leczniczy zawarł umowę obowiązkowego lub dobrowolnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej – w granicach odpowiedzialności gwarancyjnej wynikającej z tej umowy.

2. W przypadku wypłaty świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego wynikającego z wady wyrobu medycznego Rzecznikowi przysługuje prawo dochodzenia zwrotu wypłaconego świadczenia od osób, o których mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w granicach ich odpowiedzialności cywilnej. Roszczenie to może być dochodzone także od zakładu ubezpieczeń, z którym osoby te zawarły umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

3. Z chwilą wypłaty świadczenia kompensacyjnego podmiot leczniczy, który nie dopełnił obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia obowiązkowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jest obowiązany do zwrotu spełnionego świadczenia i kosztów postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

4. Z chwilą wypłaty świadczenia kompensacyjnego podmiot leczniczy, który wykonywał działalność leczniczą po pozbawieniu lub w okresie zawieszenia prawa do prowadzenia działalności leczniczej, jest obowiązany do zwrotu spełnionego świadczenia i kosztów postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

5. Rzecznikowi przysługuje prawo dochodzenia zwrotu wypłaconego świadczenia kompensacyjnego i kosztów postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego od podmiotu leczniczego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, jeżeli zdarzenie medyczne zostało wyrządzone umyślnie, wynikło z rażącego niedbalstwa albo zostało spowodowane przez osobę będącą w stanie po użyciu alkoholu lub w stanie nietrzeźwości albo po użyciu środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii.

6. Do kosztów, o których mowa w ust. 3-5, zalicza się zwłaszcza kwotę równą opłacie od wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego i opłacie od odwołania, jeśli zostały wniesione, koszty przeprowadzenia dowodów oraz wynagrodzenie dla członków Zespołu I Komisji.

7. Roszczenia Rzecznika, o których mowa powyżej, ulegają przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia wypłaty świadczenia kompensacyjnego.

Art. 65. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 71) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 23a otrzymuje brzmienie:

„Art. 23a. 1. W podmiocie wykonującym działalność leczniczą możliwa jest obserwacja pomieszczeń:

1) ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników pomieszczeń;

2) w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni, szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych;

3) w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej oraz hospicjów

– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).

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

1) pomieszczeń objętych monitoringiem;

2) warunków przechowywania oraz dostępu do nagrań obrazu uzyskanych w wyniku monitoringu;

3) wykorzystania monitoringu oraz przetwarzania danych osobowych pozyskiwanych w wyniku monitoringu wyłącznie przez osoby uprawnione

- kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa w regulaminie organizacyjnym, uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu, oraz ochrony danych osobowych.

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

4. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu, o którym mowa w ust. 1, zawierające dane osobowe, podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.

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

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 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 3a i 5.

c)

Art. 66. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. Dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub rejestrach medycznych tworzonych na podstawie art. 20 ust. 1 mogą być weryfikowane w rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1

2) 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 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.).

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.”

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 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medycznych towarzystw naukowych.”,

c) 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 systemami teleinformatycznymi usługodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych oraz z systemami teleinformatycznymi 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:

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

„7a. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, publikowane są do końca pierwszego kwartału roku następnego przez podmiot, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, w formacie określonym i opublikowanym w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie uniemożliwiającej ich powiazanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, jest obowiązany raz w roku najpóźniej do 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny, zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą na stronie internetowej podmiotu prowadzącego rejestr medyczny oraz usługodawcom, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 3a. .

7c. Szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie, o którym mowa w ust. 1 określi w drodze rozporządzenia Minister właściwy do spraw zdrowia.

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.”,

g) 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.”,

h) 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.

i) 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:”,

j) 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.”,

k) dodaje się ust. 17 w brzmieniu:

„17. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 przeprowadza 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) po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„19a. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada Rejestrów Medycznych, która pełni funkcję opiniodawczą-doradczą.

1. 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. 77^5 § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących i Przewodniczącego Rady Rejestrów Medycznych, uwzględniając zakres jej zadań.",

5) 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) systemy teleinformatyczne, w szczególności SIM lub systemy dziedzinowe, z których mogą być przekazywane dane do rejestru oraz sposób i terminy ich przekazywania, 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. 67. 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. 68. 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. 69. 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. 70. 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. 71. 1. Z dniem 31 grudnia 2022 r. likwiduje się Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

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. Pracownicy Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z dniem 1 stycznia 2023 r. stają się pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia. Przepis art. 231 ustawy z dnia 26 czerwca 1974. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320) stosuje się odpowiednio.

4. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wpisuje na listę, o której mowa w art. 49 osoby pełniące funkcje wizytatora w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, spełniające warunki wskazane w art. 46 ust. 1 z wyłączeniem pkt 6, które brały udział w co najmniej 20 przeglądach akredytacyjnych.

5. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie dotychczasowych zachowują moc.

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

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

Art. 73. Wnioski o udzielenie autoryzacji dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie innym niż leczenie szpitalne mogą być składane od dnia 1 lipca 2023 r.

Art. 74. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r, z wyjątkiem art. 7, który wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Wanda Szelachowska-Kluza

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 zróżnicowanej 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. Autoryzację wydawać będą Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji. W ramach autoryzacji weryfikowane będzie spełnienie przez podmioty wykonujących działalność leczniczą wymagań dla świadczeń

gwarantowanych tzw. „koszykowych” (art. 31d Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dalej „ustawa o świadczeniach”), będących „kryteriami autoryzacji”. Ministra Zdrowia, w drodze rozporządzenia określi szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku o wydanie autoryzacji, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków wydania autoryzacji. Autoryzacja będzie wydawana na okres 5 lat, w przypadku zaś dodanie rodzajów lub zakresów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą autoryzacja będzie mogła być zmieniona na wniosek podmiotu. Do udzielenia autoryzacji niezbędne będzie spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. 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. Ponadto przewiduje się publikowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia informacji o udzielonych autoryzacjach, odmowach lub cofnięciu autoryzacji na stronach internetowych Funduszu. 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 wykonujących działalność leczniczą wewnętrznego system 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 podmiotów wykonujących działalność leczniczą ,
- zewnętrzny (rejestr zdarzeń niepożądanych) – prowadzony przez minister właściwy do spraw zdrowia;

Ponadto, projektowana ustawa definiuje pojęcia: „zdarzenia niepożądanego”.

W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości podmioty wykonujące działalność leczniczą 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;
- 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 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,
- wyniki badań opinii i zadowolenia (satysfakcji) pacjentów, prowadzonych na podstawie zwalidowanego kwestionariusza,
- informacje o liczbie 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 podmiot 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,
- przesyłanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i analiz przyczyn źródłowych do sytemu teleinformatycznego prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

Podmioty 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 podmioty zostaną zobligowane szpitali do przesyłania do systemu teleinformatycznego ministra właściwego do spraw zdrowia (rejestru zdarzeń niepożądanych):

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

Podkreślenia wymaga, że przedmiotowy projekt przewiduje wprowadzenie regulacji przewidujących ochronę personelu medycznego w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego, co w założeniu ma zachęcać personel do ujawniania możliwe jak największej liczby zdarzeń niepożądanych, bez obawy o ewentualne sankcje i działania represyjne z tym związane, a także wpływać na rozwój kultury bezpieczeństwa w ramach opieki nad pacjentem. Personel zgłaszający zdarzenie niepożądane nie powinien być zatem narażony, z określonymi wyjątkami, na takie niekorzystne dla niego działania, jak rozwiązanie umowy, niekorzystna zmiana warunków pracy i płacy czy zastosowanie kary z tytułu odpowiedzialności porządkowej. Osoba, która zgłosiła zdarzenie niepożądane zanim organ powołany do ścigania przestępstw dowiedział się o przestępstwie, nie będzie też podlegać karze za przestępstwo nieumyślne określone w art. 155, art. 156 § 2, art. 157 § 3, art. 157a lub art. 160 § 3 k.k., chyba że mowa o takich moralnie nagannych sytuacjach, jak pozostawanie w stanie nietrzeźwości lub

pod wpływem środka odurzającego. Nie przewidziano odpowiednika takiego rozwiązania odnoszącego się do odpowiedzialności zawodowej, ponoszonej przez osoby wykonujące zawód medyczny, ponieważ organy samorządu zawodowego powinnych zachować możliwość efektywnego wpływu na przestrzeganie zasad etyki obowiązujących przez ich członków. Fakt zgłoszenia zdarzenia niepożądanego przez osobę obwinioną w ramach postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej będzie natomiast mógł zostać uwzględniony przy wymierzaniu kary, jako okoliczność łagodząca związana z zachowaniem się po popełnieniu czynu (np. art. 112 ustawy o izbach lekarakich w związku z art. 53 § 2 k.k.).

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 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 w drodze rozporządzenia.

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

III. Udzielania przez ministra właściwego do spraw zdrowia akredytacji w ochronie zdrowia (fakultatywna zewnętrzna ocena jakości).

W ramach projektowanej ustawy Narodowego Funduszu Zdrowia został wskazany jako podmiotu realizujący procedury oceniające w procesie akredytacji w ochronie zdrowia. Dotychczas zadanie to leżało w gestii Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a samo zagadnienie było uregulowanie 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 dokonywana 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 co 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 zmiana 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 medyczne 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 obsługiwanego 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 (nieco 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,), przy zachowaniu możliwej formy pisemnej tych postępowań albo poszczególnych jego czynności w uzasadnionych przypadkach;

Projekt przewiduje powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych 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 oraz obsługi Funduszu będzie Rzecznik Praw Pacjenta. 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 przedstawicieli 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, 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 30 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, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

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, którymi są zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych:

1) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,

2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo

3) śmierć pacjenta,

- których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną lub zastosowania innej dostępnej metody leczenia. Zdarzenie medyczne nie obejmuje dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania danej metody leczenia (powikłanie).

Projekt określa zakres 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, pacjentom zostaną wydane zaświadczenia wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw (tylko do rozstrzygnięć prawomocnych i ostatecznych), co będzie 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 udzielający świadczeń zdrowotnych, 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 dotyczących udzielenia świadczeń 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 finasowania Funduszu:

- z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne), o którym mowa w art. 97 ust. 3f 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 wpływów z tytułu roszczeń regresowych,
- z oprocentowania wolnych środków przekazanych w zarządzanie zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
- 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 następnie zostaną zlikwidowane.

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 wejście 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 późniejszą likwidację komisji wojewódzkich. 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 wojewódzka 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 przewiduje także zmianę innych przepisów. Chodzi między innymi o poniższe kwestie.Część podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w swojej strukturze organizacyjnej tworzy stanowiska dedykowane sprawom pacjentów oraz realizacji ich praw. Do zadań osób zatrudnianych na tych stanowiskach należy najczęściej kontakt z pacjentami oraz analiza i udzielanie odpowiedzi na ich skargi lub wnioski. Zakres zadań jest różny w zależności od podmiotu. Z doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że utworzenie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych stanowiska ds. praw pacjenta niesie ze sobą wiele korzyści, w szczególności pozwala na funkcjonowanie w strukturze podmiotu osoby biegłej w tematyce praw pacjenta. Już obecnie Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z osobami zatrudnianymi na ww. stanowiskach, zwanymi najczęściej „Pełnomocnikami do spraw praw pacjenta", w szczególności organizuje dla nich szkolenia z zakresu praw pacjenta. W ocenie projektodawcy funkcja Pełnomocnika ds. praw pacjenta, jako istotna z punktu widzenia możliwości oddziaływania na wdrażanie w podmiocie rozwiązań pro-pacjenckich oraz zwiększających bezpieczeństwo pacjentów, powinna mieć swoje uregulowania w przepisach

prawa powszechnie obowiązującego. Takie też rozwiązanie zaproponowano w projekcie ustawy poprzez dodanie do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta art. 40a. Zgodnie z projektem powołanie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych Pełnomocnika ds. praw pacjenta będzie dobrowolne. Określono główny cel dla takiego stanowiska, tj. wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 2 ww. ustawy. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań ww. Pełnomocnika kierownik podmiotu określi w regulaminie organizacyjnym. Proponuje się także ustawowe uregulowanie współpracy Rzecznika Praw Pacjenta z ww. Pełnomocnikami. W myśl projektu Pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta może być osoba, której wiedza i doświadczenie dają rękojmię właściwej realizacji zadań przewidzianych dla tej funkcji. Kwalifikacje te będzie oceniał pracodawca. Istotny jest również aspekt niezależności – Pełnomocnik ds. praw pacjenta będzie podlegał bezpośrednio kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Komponentem wdrażanych w projekcie ustawy rozwiązań mających na celu poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, jest zmiana przepisów dotyczących wykorzystania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W obecnym stanie prawnym kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może samodzielnie zdecydować o obserwacji, przy pomocy monitoringu, pomieszczeń ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników tych pomieszczeń. Możliwość obserwacji innych pomieszczeń, w szczególności tych, w których pacjentom są udzielane świadczenia zdrowotne, musi wynikać z odrębnych przepisów, zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

W ocenie projektodawcy nałożenie na kierowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta szeregu obowiązków w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, w tym w zakresie prowadzenia i wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, powinno skutkować wyposażeniem ich w szersze uprawnienia w odniesieniu do stosowania monitoringu. Nie ulega bowiem wątpliwości, że właściwie stosowany monitoring może przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów (w tym przez monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, niezwłoczną reakcję na zdarzenia nagłe, analizę zdarzeń niepożądanych i wdrażanie działań naprawczych). Stąd też w niektórych pomieszczeniach podmiotów leczniczych jest wręcz obowiązek monitorowania pacjentów przy

pomocy kamer – między innymi w ramach Zespołu Porodowego[5], na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii[6], czy też w pomieszczeniu przeznaczonym do izolacji pacjentów z zaburzeniami psychicznymi[7]. Na przedmiotową kwestię zwrócił uwagę Rzecznik Praw Pacjenta w wystąpieniu do Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2019 r.[8], podnosząc w nim zasadność rozszerzenia kompetencji kierowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą do decydowania o instalacji urządzeń monitoringu w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych. Bezsprzecznie jednak obserwacja pacjentów w toku udzielania im świadczeń zdrowotnych stanowi ingerencję w ich intymność, chronioną przede wszystkim na gruncie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym pacjent ma prawo do poszanowania jego intymności i godności podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Ingerencja taka musi zatem mieć oparcie w przepisach ustawy - ingerencja w prawo do prywatności czyniona za pomocą urządzeń do monitoringu wizyjnego, która nie ma oparcia w przepisach rangi ustawowej stanowi naruszenie art. 47 Konstytucji RP, zgodnie z którym Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego (...)[9].

Uwzględniając powyższe w projekcie proponuje się modyfikację obecnych zasad stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (art. 23a ustawy o działalności leczniczej) przewidującą, że w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej oraz hospicjów, kierownik podmiotu, bez odrębnej podstawy prawnej, będzie mógł zdecydować o obserwacji przy pomocy monitoringu pomieszczeń, w których udzielane są świadczenia zdrowotne; przyjęto, że zmiany w tym zakresie powinny dotyczyć wyłącznie podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz inne niż szpitalne, w których udzielane są świadczenia zdrowotne o podwyższonym ryzyku oraz całodobowo; wyłączono zatem ambulatoria (przychodnie, poradnie, ośrodki zdrowia, lecznice), które w dalszych ciągu będą mogły stosować monitoring na podstawie odrębnych przepisów, zgodnie z art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy

[5] Część IV ust. 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595, z późn. zm.).

[6] Część I załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz. U. z 2016 r. poz. 2218, z późn. zm.).

[7] Art. 18e ust. 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego.

[8] RzPP-DSD.420.81.2019.

[9] Tak: Rzecznik Praw Obywatelskich w wystąpieniu do Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2018 r., znak KMP.574.8.2015.KK.

o działalności leczniczej. Jednocześnie kierownikowi podmiotu jednoznacznie i wprost przypisano odpowiedzialność za wykorzystanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa. Nadto proponowane przepisy przewidują konkretne przesłanki zastosowania monitoringu (niezbędność w procesie leczenia pacjentów lub zapewnienie im bezpieczeństwa). W tym świetle oraz w powiązaniu z projektowanymi przepisami o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, instalacja monitoringu w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych powinna być poprzedzona stosownymi analizami w zakresie konieczności wykorzystania tego rozwiązania. Jednocześnie proponuje się przyjęcie, iż cel, sposób obserwacji pomieszczeń oraz szczegółowe zasady funkcjonowania monitoringu będą normowane w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 36 ust. 3 i 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.) pacjentów zaopatruje się w znaki identyfikacyjne. Znak identyfikacyjny zawiera informacje pozwalające na ustalenie m.in. imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta. Znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce albo na zdjęciu (w tym ostatnim przypadku - gdy założenie opaski dziecku, które nie ukończyło szóstego roku życia nie jest możliwe), oraz w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Opaskę zakłada się na nadgarstek pacjenta, a w przypadku gdy jest to niemożliwe albo niewskazane ze względu na przebieg procesu leczenia, na kostkę nogi (§ 3 i 4 ust. 1 rozporządzenia z dnia 20 września 2012 r. Ministra Zdrowia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku). Informacje na znaku identyfikacyjnym powinny być umieszczone w taki sposób aby uniemożliwić osobie nieuprawnionej identyfikację pacjenta. Zatem proces identyfikacji pacjenta przebiega z wykorzystaniem metod pozwalających na ustalenie jego tożsamości, co niekiedy wymaga czasu lub użycia odpowiednich urządzeń (np. skanerów kodów) i może mieć wpływ na szybkość podejmowanych działań medycznych. Niemniej istotne są pomyłki przy identyfikacji pacjentów skutkujące zdarzeniami niepożądanymi, jak podanie pacjentowi niewłaściwego leku lub udzielenie mu innych świadczeń zdrowotnych, które powinien otrzymać inny pacjent. Celem poprawy bezpieczeństwa pacjentów w tym zakresie proponuje się zmianę art. 36 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i uregulowanie, że pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne, składające się z imienia i nazwiska pacjenta, a także jego daty urodzenia. Zdaniem projektodawcy przedmiotowe rozwiązanie pozwoli na ograniczenie pomyłek w identyfikacji pacjentów i zdarzeń niepożądanych w tym zakresie. Szczegóły dotyczące:

1) warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne;

2) sposobu postępowania w razie stwierdzenia braku znaków identyfikacyjnych pacjentów szpitala

- tak jak obecnie, minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym możliwe będzie posłużenie się rozwiązaniem obecnie stosowanym, tj. umieszczeniem imienia, nazwiska i daty urodzenia pacjenta na opasce; celem ochrony danych osobowych pacjenta możliwe będzie także przyjęcie, że nazwisko pacjenta będzie napisane mniejszą czcionką, przez co też dostępne w praktyce wyłącznie dla personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych pacjentowi.

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.