Projekt z dnia 6 października 2022 r.

U S T A W A

z dnia ……

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

Rozdział 1

Przepisy ogólne

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

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

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) akredytacja – dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, mający na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych;
2) autoryzacja – obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą, finansowanych ze środków publicznych, dotyczący spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.[3)]), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę

---

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

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

3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079,1265, 1352, 1700 i 1855.

medyczną, oraz wymagań dla wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;

3) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;

4) monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone przez podmiot 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;

5) personel:

   a) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079),

   b) osoby fizyczne inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i udzielają ich w ramach świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,

   c) osoby fizyczne udzielające opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);

6) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

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

8) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach;

9) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem – system zarządzania podmiotem wykonującym działalność leczniczą obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, satysfakcję pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie;

10) wskaźnik jakości opieki zdrowotnej – parametr, służący do określania poziomu jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, definiowany w odniesieniu do struktury, procesu oraz wyniku;

11) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

12) zakres świadczeń – zakresy świadczeń opieki zdrowotnej 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 i 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach, w których te świadczenia są udzielane;

13) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

2. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów ustaw:

1) z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974) 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 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) 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 2022 r. poz. 134 i 974) 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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.[4)]) w zakresie dotyczącym zdarzeń niepożądanych wywołanych stosowaniem produktów leczniczych;

5) z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1720 i 1733) w zakresie potwierdzenia spełniania przez szpitalne oddziały ratunkowe oraz jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń

---

4) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. 830, 974, 1095 i 1344.

opieki zdrowotnej niezbędnych dla ratownictwa medycznego wymagań określonych przepisami tej ustawy;

6) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;
7) z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) w zakresie systemu zapewnienia jakości w leczeniu niepłodności;
8) z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1854) w zakresie akredytacji, certyfikacji i procedur oceny zgodności z wymaganiami, w tym z normami zharmonizowanymi;
9) z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) w zakresie dotyczącym zdarzeń niepożądanych wywołanych stosowaniem wyrobów medycznych, również w odniesieniu do ich użytkowników.

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

1) autoryzacja;
2) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;
3) akredytacja;
4) rejestry medyczne, o których mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555);
5) Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 25 ust. 1.

Art. 4. 1. Jakość w opiece zdrowotnej jest definiowana i mierzona przez wskaźniki jakości opieki zdrowotnej odnoszące się do obszarów:

1) klinicznego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych w szczególności przez parametry:
   a) długość hospitalizacji,
   b) efekt leczniczy,
   c) powtórne hospitalizacje z tej samej przyczyny,
   d) zgony w trakcie hospitalizacji, w okresie do 30 dni, 1 roku i pięciu lat od zakończenia hospitalizacji;
2) konsumenckiego – rozumianego jako wyniki badań opinii pacjentów;

3) zarządczego – rozumianego jako posiadanie lub wdrożenie systemów zarządzania, spełniających założenia instytucji certyfikujących.

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

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

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia do końca kwietnia każdego roku publikuje na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowa wartość realizacji wskaźników opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 2, dla świadczeniodawców realizujących świadczenia, dla których zostały ustalone.

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

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

Rozdział 2

Autoryzacja

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

Art. 7. Podmiot ubiegający się o wydanie autoryzacji spełnia następujące warunki:

1) prowadzi wewnętrzny system zarządzania jakości i bezpieczeństwem, który dotyczy opracowania, wdrożenia i monitorowania skuteczności procedur w zakresie:
   a) identyfikacji i zarządzania ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,

b) identyfikacji priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
c) nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
d) zapewnienia środków do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
e) okresowego monitorowania i oceny jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
f) publikacji raportu jakości,
g) monitorowania zdarzeń niepożądanych,
h) wdrażania zaleceń z analizy przyczyn źródłowych,
i) podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
j) prowadzenia badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie wystandaryzowanego formularza ankiety badań opinii i doświadczeń pacjentów;

2) realizuje świadczenia opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków ich realizacji, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Art. 8. 1. Autoryzację wydaje się na zakresy i rodzaje świadczeń opieki zdrowotnej na okres 5 lat.

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, Prezes Funduszu może rozpatrzeć wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku, z zastrzeżeniem art. 10 ust. 3.

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

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

1) nazwę (firmę) podmiotu składającego wniosek;
2) numer podmiotu w Krajowym Rejestrze Sądowym albo numer wpisu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
3) numer podmiotu 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 warunków autoryzacji na dzień składnia wniosku.

3. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wydania autoryzacji.

4. Prezes Funduszu określa harmonogram składania wniosków o wydanie autoryzacji, uwzględniając zakresy świadczeń opieki zdrowotnej, liczbę podmiotów udzielających tych świadczeń na terenie działania poszczególnych oddziałów wojewódzkich oraz termin obowiązywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes Funduszu udostępnia harmonogram na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej 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. 10. 1. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek, o którym mowa w art. 9 ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Prezes Funduszu, rozpatrując wniosek, o którym mowa w art. 9 ust. 1:
1) dokonuje oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w tym przeprowadza wizytę autoryzacyjną w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek;
2) może żądać od składającego wniosek udzielenia wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków, o których mowa w art. 7.

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

4. Zawiadomienie o przeprowadzeniu wizyty autoryzacyjnej zawiera:
1) wskazanie podstawy prawnej;
2) oznaczenie zawiadamiającego;
3) datę i miejsce wystawienia;

4) imię (imiona) i nazwisko osób upoważnionych do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej;
5) oznaczenie podmiotu wnioskującego;
6) cel wizyty autoryzacyjnej;
7) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
8) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

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

6. Upoważnienie do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

1) wskazanie podstawy prawnej;
2) oznaczenie wydającego upoważnienie;
3) datę i miejsce wystawienia;
4) imię (imiona) i nazwisko upoważnionego pracownika;
5) oznaczenie podmiotu wnioskującego;
6) cel wizyty autoryzacyjnej;
7) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
8) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

7. W przypadku nieobecności kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej wizyta zostaje odwołana, co jest równoznaczne z odrzuceniem wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1.

8. W toku wizyty autoryzacyjnej upoważnieni pracownicy Funduszu mają prawo do:

1) wstępu na teren podmiotu wnioskującego;
2) wglądu do dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej, w szczególności dotyczącej osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w podmiocie wnioskującym, sprzętu zgłoszonego we wniosku o autoryzację oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
3) uzyskiwania ustnych i pisemnych wyjaśnień od kierownika podmiotu lub osoby przez niego upoważnionej.

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

10. Po zakończeniu wizyty autoryzacyjnej wyznaczony pracownik przeprowadzający wizytę sporządza protokół. Protokół z wizyty autoryzacyjnej udostępnia się podmiotowi wnioskującemu.

11. Protokół z wizyty obejmuje:

1) firmę (nazwę) lub imię (imiona) i nazwisko podmiotu wnioskującego;
2) czas trwania wizyty autoryzacyjnej;
3) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu;
4) określenie celu wizyty autoryzacyjnej;
5) opis ustaleń faktycznych;
6) datę i podpis sporządzenia protokołu i podpisy osób przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
7) ocenę spełnienia przez podmiot wnioskujący warunków określonych w art. 7.

12. W przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 2, przeprowadza się wizytę autoryzacyjną w okresie jednego roku od dnia złożenia wniosku.

Art. 11. Jeżeli w toku postępowania o wydanie autoryzacji Prezes Funduszu stwierdzi istnienie uchybień uniemożliwiających wydanie autoryzacji, przedstawia wnioskodawcy wykaz tych uchybień oraz wyznacza termin ich usunięcia nie krótszy niż 3 miesiące. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 2, termin usunięcia uchybień upływa nie później niż z upływem okresu wydania warunkowej autoryzacji.

Art. 12. 1. Prezes Funduszu wydaje autoryzację jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że wnioskodawca spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

2. Autoryzacja zawiera:

1) nazwę (firmę) podmiotu składającego wniosek, adres siedziby albo miejsca zamieszkania;
2) numer podmiotu w Krajowym Rejestrze Sądowym albo numer wpisu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

3) 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. Prezes Funduszu odmawia wydania autoryzacji, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia warunków wydania autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.

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

1) utraty przez świadczeniodawcę uprawnień koniecznych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
2) udzielania świadczeń w sposób i w warunkach niespełniających wymagań, o których mowa w art. 7

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

5. W przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, w zakresie lub rodzaju świadczeń objętym wnioskiem o wydanie autoryzacji, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres na jaki została wydana.

Art. 13. W przypadku odmowy wydania lub cofnięcia autoryzacji, kolejny wniosek, o wydanie autoryzacji w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, której dotyczyła odmowa lub cofnięcie, może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia doręczenia decyzji w tym zakresie.

Art. 14. 1. Na wniosek podmiotu, któremu wydano autoryzację, autoryzacja może być zmieniona przez dodanie rodzajów lub zakresów świadczeń opieki zdrowotnej. Przepisy art. 6–12 stosuje się odpowiednio.

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

Art. 15. 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) wydano autoryzację;
2) odmówiono wydania autoryzacji;
3) cofnięto autoryzację.

Art. 16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzania, wzór wniosku o wydanie autoryzacji, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania w sprawie udzielenia autoryzacji.

Rozdział 3

Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem

Art. 17. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

2. System, o którym mowa w ust. 1, składa się z zasad, procedur, metod, narzędzi, opisów stanowisk pracy, personelu oraz relacji pomiędzy nimi, przez które podmiot wykonujący działalność leczniczą:

1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
2) identyfikuje priorytetowe obszary do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
3) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
4) zapewnia środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
5) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
6) corocznie opracowuje i publikuje raport jakości;
7) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym:
   a) identyfikuje zdarzenia niepożądane,
   b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane,
   c) prowadzi analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych;
8) wdraża zalecenia, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 3;
9) zapewnia szkolenia dla uzyskiwania i podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
10) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie wystandaryzowanego formularza ankiety badań opinii i doświadczeń pacjentów, o którym mowa w art. 24 ust. 3.

3. W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem podmiot, o którym mowa w ust. 1, gromadzi dane o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w tym podmiocie.

4. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, 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 została już przeprowadzona analiza, o której mowa w art. 22 ust. 1, w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego, z zastrzeżeniem art. 22 ust. 3.

Art. 18. 1. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem jest kierownik podmiotu, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

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

1) przesyłanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 23 ust. 1, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
2) kwalifikowanie zdarzeń niepożądanych do kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2;
3) powołanie zespołu, o którym mowa w art. 22 ust. 4, do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych;
4) publikowanie w portalu danych, o którym mowa w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1641 oraz z 2022 r. poz. 1700), zwanym dalej „portalem danych”, raportów jakości, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6, w tym wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów;
5) zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
6) 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 tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane oraz okoliczności umożliwiających ujawnienie jej tożsamości.

3. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w ust. 1, przekazuje do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych informacje o:

1) zdarzeniach niepożądanych, o których mowa w art. 22 ust. 3;
2) analizach, o których mowa w art. 22 ust. 1;
3) wnioskach z analiz, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 2;
4) zaleceniach, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 3.

4. W przypadku niewypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 1 lub art. 19 ust. 1 i 2, Prezes Funduszu na wniosek lub z urzędu może stosować wobec podmiotu, o którym mowa w art. 17 ust. 1, karę pieniężną, w drodze decyzji, w wysokości nie większej niż 10 000 złotych. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do nakładania kary pieniężnej stosuje się przepisy działu IVA ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000).

Art. 19. 1. Personel podmiotu, o którym mowa w art. 17 ust. 1, jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18 ust. 1, wszystkich zdarzeń niepożądanych, niezależnie od stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa, jakie wystąpiły w tym podmiocie.

2. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego personel dokonuje niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia, jednak nie później niż 72 godziny od jego zaistnienia. Zgłoszenie o zdarzeniu niepożądanym obejmuje:

1) dane o osobach biorących udział w zdarzeniu umożliwiające zidentyfikowanie tych osób;
2) informacje o czasie i miejscu wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
3) opis oraz okoliczności w jakich doszło do zdarzenia niepożądanego.

3. Dane osobowe pacjenta oraz osób uczestniczących w zdarzeniu niepożądanym oraz dane osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane przetwarzane w związku z przyjęciem tego zgłoszenia do systemu, o którym mowa w art. 17 ust. 3, stanowią integralną część zgłoszenia.

4. Dane osobowe osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane nie podlegają ujawnieniu lub udostępnieniu, z wyłączeniem sądu lub prokuratora w związku z prowadzonym postępowaniem karnym lub Prezesa Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podmiotu, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

Art. 20. Działaniem represyjnym jest określone w ust. 2 działanie wobec osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane, podjęte w związku ze zidentyfikowaniem i dokonaniem zgłoszenia, o którym mowa w art. 19 ust. 1, lub w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia. Stosowanie działań represyjnych jest zakazane.

2. Za działania represyjne, o których mowa w ust. 1 i 3, uważa się:

1) odmowę nawiązania stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego;
2) wypowiedzenie lub rozwiązanie bez wypowiedzenia stosunku pracy lub umowy wzajemnej;
3) nie zawarcie umowy o pracę na czas określony lub umowy o pracę na czas nieokreślony po rozwiązaniu umowy o pracę na okres próbny, nie zawarcie kolejnej umowy o pracę na czas określony lub niezawarciu umowy o pracę na czas nieokreślony, po rozwiązaniu umowy o pracę na czas określony – w przypadku gdy pracownik miał uzasadnione oczekiwanie, że zostanie z nim zawarta taka umowa;
4) obniżenie wysokości wynagrodzenia za pracę lub umowy wzajemnej;
5) wstrzymanie awansu albo pominięcie przy awansowaniu;
6) pominięcie przy przyznawaniu innych niż wynagrodzenie świadczeń związanych z pracą lub obniżeniu wysokości tych świadczeń;
7) przeniesienie pracownika na niższe stanowisko pracy;
8) zawieszenie w wykonywaniu obowiązków pracowniczych lub służbowych;
9) przekazanie innemu pracownikowi dotychczasowych obowiązków pracownika;
10) niekorzystną zmianę miejsca wykonywania pracy lub rozkładu czasu pracy;
11) negatywną ocenę wyników pracy lub negatywnej opinii o pracy;
12) nałożenie lub zastosowanie środka dyscyplinarnego, w tym kary finansowej, lub środka o podobnym charakterze;
13) przymus, zastraszanie lub wykluczenie;
14) mobbing;
15) dyskryminację;
16) niekorzystne lub niesprawiedliwe traktowanie;
17) wstrzymanie udziału lub pominięcie przy typowaniu do udziału w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe;
18) nieuzasadnione skierowanie na badania lekarskie, w tym badania psychiatryczne, o ile przepisy odrębne przewidują możliwość skierowania pracownika na takie badanie;
19) działanie zmierzające do utrudnienia znalezienia w przyszłości pracy w danym sektorze lub branży na podstawie nieformalnego lub formalnego porozumienia sektorowego lub branżowego;
20) spowodowanie straty finansowej, w tym gospodarczej lub utraty dochodu;
21) wyrządzenie innej szkody niematerialnej, w tym naruszenia dóbr osobistych, w szczególności dobrego imienia zgłaszającego.

3. Zakazane jest działanie represyjne także wobec pozostałych członków personelu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, biorących udział w udzielaniu świadczenia opieki zdrowotnej, w trakcie lub w efekcie, którego zaistniało zdarzenie niepożądane, jeżeli zdarzenie to zostało zgłoszone za ich wiedzą i zgodą.

4. W przypadku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przepis ust. 1 i 3 stosuje się do personelu, z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą nawiązał stosunek pracy, także wtedy, gdy taki stosunek już ustał.

5. W przypadku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, o którym mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez personel podmiotu wykonującego działalność leczniczą, świadczone było, jest lub mogło być na podstawie stosunku prawnego innego niż stosunek pracy, przepis ust. 1 i 3 stosuje się odpowiednio.

6. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, o którym mowa w art. 20 ust. 1, analiza przyczyn źródłowych, o której mowa w art. 23 ust. 1, oraz ocena zgłoszonego zdarzenia niepożądanego i jego kwalifikacja, o której mowa w art. 22 ust. 5, nie może stanowić podstawy do odpowiedzialności za dokonanie tego zgłoszenia, analizy lub oceny, w tym odpowiedzialności dyscyplinarnej, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną wskutek dokonania zgłoszenia lub odpowiedzialności z tytułu naruszenia praw innych osób lub obowiązków określonych w przepisach prawa, w szczególności w przedmiocie zniesławienia, naruszenia dóbr osobistych, przepisów o ochronie danych osobowych oraz obowiązku zachowania tajemnicy.

7. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie, która podczas zdarzenia niepożądanego była w stanie nietrzeźwości, po użyciu alkoholu albo pod wpływem środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, albo gdy spowodowany przez nią negatywny skutek u pacjenta został wyrządzony umyślnie.

8. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie, która zgłasza zdarzenie niepożądane, wiedząc, że zdarzenie nie zaistniało albo niezgodnie z prawdą opisuje przebieg zdarzenia niepożądanego, bezpodstawnie obciążając inną osobę odpowiedzialnością za skutek zdarzenia. Wobec takiego zgłaszającego nie stosuje się również wyłączenia odpowiedzialności, o którym mowa w ust. 6.

Art. 21. 1. Zdarzenia niepożądane kwalifikuje się do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, o których mowa w ust. 2, na podstawie oceny stopnia ciężkości oraz prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia.

2. Kategorię ryzyka, o którym mowa w ust. 1, dla danego zdarzenia niepożądanego określa się według skali punktowej:

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

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

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

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

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

1) bardzo rzadkie – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, raz na 5 lat lub rzadziej.
2) rzadkie – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na 2 lata lub 5 lat;
3) sporadyczne – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku;
4) częste – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku;

5. Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest obowiązkowe dla zdarzeń niepożądanych:

1) związanych z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi;
2) związanych z leczeniem i opieką nad pacjentem;
3) związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;
4) dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy;
5) związanych z zakażeniem szpitalnym.

6. Do zdarzeń niepożądanych związanych z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zalicza się:

1) mylną identyfikację miejsca operowanego;
2) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym;
3) ciało obce nieomal pozostawione w polu operacyjnym;
4) początkowo mylną identyfikację pacjenta;
5) początkowo mylną identyfikację procedury;
6) początkowo mylną identyfikację miejsca operowanego.

7. Do zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem i opieką nad pacjentem, o których mowa w ust. 5 pkt 2, zalicza się:

1) mylną identyfikację pacjenta;
2) mylną identyfikację procedury;
3) początkowo mylną identyfikację miejsca operowanego;
4) błędną diagnozę z uwagi na:
    a) mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
    b) mylny opis badań radiologicznych,
    c) mylny opis badania histopatologicznego;

5) embolię płucną po zabiegu operacyjnym;
6) uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej;
7) niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki;
8) pomyłkę w podaniu leku, w tym:
   a) podanie niewłaściwego leku,
   b) błędne ustalenie dawki leku,
   c) błędną identyfikację pacjenta,
   d) nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
   e) niewłaściwą drogę podania leku,
   f) zastosowanie niewłaściwej substancji do rozpuszczenia leku;
9) próbę samobójczą;
10) samobójstwo;
11) odleżyny powstałe w szpitalu;
12) upadek pacjenta;
13) zgon położnicy;
14) urazy i niedotlenienie okołoporodowe noworodka.

8. Do zdarzeń niepożądanych związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, o których mowa w ust. 5 pkt 3, zalicza się:
1) niewłaściwą identyfikację pacjenta przed przetoczeniem;
2) podanie niewłaściwej jednostki krwi i jej składników;
3) inne działanie związane z przetaczaniem krwi i preparatów krwiopochodnych.

9. Do zdarzeń niepożądanych dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy, o których mowa w ust. 5 pkt 4, zalicza się:
1) brak dostępności sprzętu;
2) awarię sprzętu;
3) uszkodzenia pacjenta związane ze sprzętem.

10. Do zdarzeń niepożądanych związanych z zakażeniem szpitalnym, o których mowa w ust. 5 pkt 5, zalicza się:
1) szpitalne zakażenie Clostridium difficile;
2) odcewnikowe zakażenie krwi;
3) odcewnikowe zakażenie układu moczowego;
4) zakażenia miejsca operowanego po zabiegach planowych, czystych i czystych-skażonych;

5) nabycie nosicielstwa wieloopornego drobnoustroju alarmowego;
6) późne odrespiratorowe zapalenie płuc (liczone powyżej 5 dni od rozpoczęcia terapii respiratorem).

11. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 18 ust. 1, ocenia zgłoszone zdarzenie niepożądane i kwalifikuje je zależnie od stopnia ciężkości i prawdopodobieństwa wystąpienia do kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem zgodnie z wytycznymi, o których mowa w ust. 3 i 4.

Art. 22. 1. Analiza przyczyn źródłowych to proces wyjaśniania okoliczności wystąpienia zdarzenia niepożądanego, w trakcie, którego systematycznie zbiera się i analizuje dane jakościowe i ilościowe, a także pozostałe dodatkowe czynniki, których wystąpienie mogło mieć wpływ na wystąpienie zdarzenia niepożądanego.

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

3. Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest obowiązkowe dla zdarzeń niepożądanych, zakwalifikowanych do kategorii wysokiego ryzyka, o której mowa w art. 21 ust. 2 pkt 1, oraz zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 21 ust. 5.

4. W celu przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych, o której mowa w ust. 1, osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 18 ust. 1, powołuje zespół do jej przeprowadzenia. Zespół prowadzi analizę bez orzekania co do winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym.

5. Dla zdarzeń niepożądanych, zakwalifikowanych do kategorii ryzyka średniego i małego, o których mowa w art. 21 ust. 2 pkt 1 i 2, osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 18 ust. 1, może powołać zespół do opracowania analizy przyczyn źródłowych. Zespół przeprowadza zbiorcze analizy dla zdarzeń niepożądanych określonych w zdaniu pierwszym.

6. W ramach analizy, o której mowa w ust. 1, zespół, o którym mowa w ust. 4, opracowuje zalecenia, co do działań, których celem jest poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa ust. 2 pkt 3.

7. Analizę, o której mowa w ust. 1, zatwierdza osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 18 ust. 1.

8. 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. Rejestr medyczny do przetwarzania danych o zdarzeniach niepożądanych, zwany dalej „Rejestrem Zdarzeń Niepożądanych”, obejmuje:

1) ogólne dane dotyczące pacjenta, w szczególności dotyczące wieku w chwili zdarzenia, oraz płci;
2) ogólne informacje o podmiocie, w którym zidentyfikowano zdarzenie niepożądane;
3) opis zdarzenia zawierający w szczególności informację o:
   a) czasie zdarzenia,
   b) rodzaju incydentu,
   c) miejscu wystąpienia zdarzenia przez wskazanie miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu ujawnioną w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
   d) konsekwencjach dla pacjenta,
   f) przyczynach wystąpienia zdarzenia;
4) opis podjętych działań, na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego:
   a) opis podjętych środków zapobiegawczych,
   b) opis działań naprawczych wdrożonych bezpośrednio po zaistnieniu zdarzenia niepożądanego,
   c) informację o przeprowadzeniu analizy przyczyn źródłowych oraz wynikach tej analizy wraz z zaleceniami w zakresie koniecznych działań zmierzających do zapewnienia poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest obsługiwany przez system teleinformatyczny, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Na podstawie przesyłanych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje analizy przetwarzanych danych. Wnioski z analiz upublicznia się w formie rocznych raportów na temat zdarzeń niepożądanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

5. Dane przetwarzane w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Rzecznikowi Praw Pacjenta, w celu realizacji przez niego zadań związanych z edukacją i popularyzowaniem wiedzy o prawach pacjenta, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876), oraz Prezesowi Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podmiotu, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości przekazywanych analiz oraz porównywalności zawartych w nich wskaźników.

Art. 24. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów co najmniej raz w roku. Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6.

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie udzielającym stacjonarne i całodobowe świadczenia opieki zdrowotnej, zanonimizowane badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego lub w dniu wypisu ze szpitala.

3. Formularz ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia i publikuje na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Art. 25. 1. Do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, opracowuje i publikuje w portalu danych raport jakości za rok

poprzedni, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane co najmniej przez okres 6 miesięcy w danym roku kalendarzowym.

2. Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje o liczbie zgłoszonych zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych pod względem kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, 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. 26. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, lokalizację, formę oraz zakres danych publikowanych w portalu danych, o którym mowa w art. 25 ust. 1, dotyczących raportów jakości, w tym wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości przekazywanych analiz oraz porównywalności zawartych w nich wskaźników.

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, zwany dalej „podmiotem wnioskującym”, może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Funduszu, z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanym dalej „wnioskiem”.

3. Wniosek dotyczy jednego rodzaju standardów akredytacyjnych, o którym mowa w art. 28 ust. 4.

4. Wniosek składa się w formie elektronicznej, opatrzony podpisem zaufanym albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

5. Wniosek 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 akredytacji wraz z określeniem zakładów leczniczych oraz wykazu ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z ich udzielaniem;

3) dane dotyczące personelu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej 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 działań w imieniu i na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej do procedury oceniającej.

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

1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą;

2) określenie rodzaju standardów akredytacyjnych;

3) określenie zakresu udzielonej akredytacji oraz datę jej udzielenia;

4) numer oraz datę wydania certyfikatu akredytacyjnego, a także okres ważności na jaki ten certyfikat wydano;

5) podpis ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej;

6) urzędową pieczęć organu w przypadku certyfikatów akredytacyjnych w wersji papierowej.

7. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, posiadających w strukturze zakłady lecznicze zlokalizowane w różnych miejscowościach, akredytacja może być udzielana temu podmiotowi w odniesieniu do danego zakładu leczniczego.

8. Każdy z zakładów leczniczych wielolokalizacyjnego podmiotu wykonującego działalność leczniczą podlega odrębnej procedurze oceniającej, o której mowa w art. 31 pkt 1.

Art. 28. 1. Projekty standardów akredytacyjnych i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna, zwana dalej „Radą”.

2. Standardy akredytacyjne są grupowane w poszczególne działy tematyczne, które obejmują:

1) opis wymagań dla standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych;

2) sposób sprawdzenia spełniania standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych;
3) sposób oceny punktowej spełniania standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych;
4) wskazanie obligatoryjnych standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji;
5) wskazanie przypadków możliwości wyłączenia standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych spod oceny;
6) określenie wag dla poszczególnych standardów akredytacyjnych w poszczególnych działach tematycznych;
7) wskazanie rodzaju działalności leczniczej lub zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, do których odnoszą się działy tematyczne standardów akredytacyjnych.

3. Przewodniczący Rady przedstawia projekty standardów akredytacyjnych, o których mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia i ogłoszenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, standardy akredytacyjne w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, mając na celu stałe podnoszenie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o systematyczną analizę funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wraz z oceną akredytacyjną, którym:
1) udzielono akredytacji;
2) odmówiono udzielenia akredytacji;
3) cofnięto akredytację.

Art. 29. 1. Standardy akredytacyjne podlegają analizie Rady nie rzadziej niż raz na 5 lat od daty ich ogłoszenia, w szczególności w zakresie konieczności ich aktualizacji zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

2. Do aktualizacji standardów, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 28.

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

2. Każdy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby, która kwalifikuje go do określonej grupy ze względu na znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta oraz personelu podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej.

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

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

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.

6. Ustala się następujące wagi:

1) 1 – dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu;
2) 0,75 – dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnych do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanych z nakładami finansowymi;
3) 0,5 – dla standardów akredytacyjnych związanych z opisem procedur i postępowania;
4) 0,25– dla standardów akredytacyjnych niemających istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

7. Standard akredytacyjny jest oceniany według skali punktowej:

1) trzystopniowej:
   a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,
   b) 3 pkt – spełnia częściowo wymagania standardu,
   c) 5 pkt – spełnia wymagania standardu;
2) dwustopniowej:
   a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,
   b) 5 pkt – spełnia wymagania standardu

– zgodnie z kryteriami określonymi dla poszczególnych standardów akredytacyjnych.

Oddział 2

Procedura oceniająca

Art. 31. Akredytacja jest udzielana przez ministra właściwego do spraw zdrowia po przeprowadzeniu przez Prezesa Funduszu procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych, zwanej dalej „procedurą oceniającą", obejmującej:

1) ocenę formalną wniosku;
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 dołącza do wniosku informację o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzoną na formularzu udostępnionym na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu oraz potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 42.

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.

3. Wnioski rozpatruje się według kolejności wpływu.

4. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący do jego uzupełnienia w terminie 14 dni.

5. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosek pozostawia się bez rozpoznania, o czym zawiadamia się podmiot wnioskujący.

6. Prezes Funduszu po otrzymaniu kompletnego wniosku wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący.

7. Potwierdzenie terminu wskazanego w ust. 6 lub jego zmiana następuje 2 miesiące przed terminem przeglądu akredytacyjnego.

8. Prezes Funduszu zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej 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.

2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, 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 przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego.

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

1) wskazanie podstawy prawnej;
2) datę i miejsce wystawienia;
3) imię (imiona) i nazwisko wizytatorów, w tym koordynatora;
4) oznaczenie podmiotu wnioskującego;
5) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 28 ust. 2 pkt 7;
6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
7) podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
8) 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 okazaniu 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 przeprowadzić 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 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 rozstrzygnięcia, wobec którego wniesiono przed podmiot wnioskujący zastrzeżenia;
6) z powodu której wszczęto przeciwko 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 przeglądu wymaga każdorazowo wydania odrębnego upoważnienia. Zmiany te nie mogą prowadzić do wydłużenia planowanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego.

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

1) wskazanie podstawy prawnej;
2) datę i miejsce wystawienia;
3) imię (imiona) i nazwisko upoważnionego wizytatora;
4) oznaczenie podmiotu wnioskującego;
5) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 28 ust. 2 pkt 7;
6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
7) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

8. 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 2022 r. poz. 1360).

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

1) wstępu na teren podmiotu wnioskującego, w tym do:
   a) siedziby podmiotu wnioskującego, o ile dochodzi tam do udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej,
   b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący, o ile dochodzi tam do udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej,
   c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
   d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą pomiędzy nim a podmiotem wnioskującym,
   e) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym;
2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;
3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
4) prowadzenia wywiadów z personelem związanym bezpośrednio podmiotem udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej oraz z pacjentami tego podmiotu.

2. Podmiot wnioskujący 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 jest sporządzany raport z przeglądu.

2. Raport z przeglądu jest niezwłocznie udostępniany podmiotowi wnioskującemu, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do Prezesa Funduszu zastrzeżenia do raportu z przeglądu w formie pisemnej (elektronicznie lub papierowo).

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 niezgodności pomiędzy oceną poszczególnych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym i nie mogą dotyczyć żądania 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. 28 ust. 2 pkt 7;
5) opis ustaleń faktycznych;
6) propozycję oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący oraz sumę ocen punktowych;
7) propozycję oceny akredytacyjnej podmiotu wnioskującego;
8) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot wnioskujący;
9) zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący;
10) datę i podpis sporządzenia raportu akredytacyjnego.

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

1) informacje**,** o których mowa w ust. 1 pkt 1–5 oraz pkt 7–10;
2) propozycję oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych dla poszczególnych przeglądów akredytacyjnych.

Oddział 3

Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji

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

2. Rada, na podstawie raportu z przeglądu, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu,

rekomendacje w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu.

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

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

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

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

Art. 40. 1. Na podstawie rekomendacji Rady, 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, o której mowa w art. 39 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady i podmiotu wnioskującego.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest:

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

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

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

6. Przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o przeprowadzeniu jednorazowo ponownej procedury oceniającej

w podmiocie wnioskującym. Stosuje się odpowiednio przepisy art. 33 ust. 2, art. 34–38 oraz art. 39 ust. 1–5. Przepisu art. 42 nie stosuje się.

Art. 41. 1. W okresie ważności akredytacji, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie procedury oceniającej spełnianie standardów akredytacyjnych w podmiocie, któremu udzielono akredytacji.

2. Do procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 33 ust. 2, art. 34–38 oraz art. 39 ust. 1, 3–5. Przepisu art. 42 nie stosuje się.

3. Rada, na podstawie raportu z przeglądu, przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendacje w sprawie utrzymania ważności udzielonej akredytacji albo cofnięcia udzielonej akredytacji. Przepisy art. 40 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Rada rekomenduje utrzymanie ważności udzielonej akredytacji, w przypadku spełnienia przez podmiot wykonujących działalność leczniczą warunków, o których mowa w art. 41 ust. 3.

5. Na podstawie rekomendacji Rady, o której mowa w art. 39 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia utrzymuje ważność udzielonej akredytacji podmiotowi wnioskującemu albo cofa jej udzielenie.

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

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

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

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

1) spółek handlowych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467 i 1488);
2) samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

– o ile nie doszło do zmiany zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych przez ten podmiot.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, nie jest wymagane wydanie nowego certyfikatu akredytacyjnego.

11. Akredytacja wygasa w przypadku podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, który w związku z przekształceniem, o którym mowa w ust. 9, dokonał zmiany zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

12. W przypadku, gdy zmiana brzmienia firmy podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych nie jest dokonywana w związku z przekształceniem, o którym mowa w ust. 9 i polega tylko na zmianie oznaczenia podmiotu, stosuje się odpowiednio ust. 9

Art. 42. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi dochód 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 Głównego Urzędu Statystycznego.

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

Art. 43. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o udzielenie akredytacji,
2) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej,
3) wzór certyfikatu akredytacyjnego,

– uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków jej wydania;

4) wysokość opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia procedury oceniającej, a także rozmiar działalności i rodzaj podmiotu wnioskującego.

Art. 44. 1. Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, o którym mowa w art. 35 ust. 1, odbywa się w drodze otwartego i konkurencyjnego postępowania kwalifikacyjnego.

2. O przeprowadzeniu naboru decyduje Prezes Funduszu.

3. Ogłoszenie o naborze upublicznia się przez umieszczenie informacji na stronie podmiotowej Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.

4. Nabór składa się z następujących etapów:

1) ocena spełnienia wymagań formalnych;

2) egzamin kwalifikacyjny;
3) rozmowa kwalifikacyjna.

5. Ogłoszenie o naborze powinno zawierać:

1) informację, iż nabór dotyczy kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora;
2) zakres zadań wykonywanych na stanowisku i wymagania związane ze stanowiskiem;
3) wskazanie wymaganych dokumentów;
4) termin i miejsce składania dokumentów.

6. 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 dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
5) korzysta z pełni praw publicznych;
6) złożył z wynikiem pozytywnym egzamin, o którym mowa w art. 44 ust. 4 pkt 2, kwalifikujący kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, o którym mowa w art. 35 ust. 1.

Art. 45. 1. W celu przeprowadzenia naboru, o którym mowa w art. 44 ust. 1, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną.

2. W toku naboru sprawdzeniu podlega wiedza niezbędna do pełnienia funkcji wizytatora.

3. Na wizytatora kwalifikuje się kandydatów, którzy uzyskali nie mniej niż 80% możliwej do uzyskania liczby punktów w ramach poszczególnych etapów naboru, o których mowa w art. 44 ust. 4.

4. Na podstawie łącznej oceny uzyskanej z poszczególnych etapów naboru określonych w art. 44 ust. 4, Prezes Funduszu powołuje albo odmawia powołania kandydata do pełnienia funkcji wizytatora.

5. Wizytator pełni swoją funkcję przez okres 4 lat.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania naborów kandydatów do pełnienia funkcji

wizytatora, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia wszystkich jego etapów.

7. Osoby, które zostały powołane do pełnienia funkcji wizytatora, podlegają okresowym, przeprowadzanym nie rzadziej niż raz na 2 lata, sprawdzianom wiedzy niezbędnej do prawidłowego realizowania zadań wynikających z prowadzenia przeglądów akredytacyjnych.

8. W celu przeprowadzenia okresowego sprawdzianu wiedzy, o którym mowa w ust. 7, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną.

9. Uzyskanie negatywnej oceny ze sprawdzianu, o którym mowa w ust. 7, skutkuje pozbawieniem możliwości pełnienia funkcji wizytatora przez Prezesa Funduszu.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania sprawdzianu wiedzy wizytatorów, o którym mowa w ust. 7.

Art. 46. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie ze środków Prezesa Funduszu za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego nie więcej niż:

1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 42 ust. 2 – w przypadku koordynatora;
2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 42 ust. 2 – w przypadku wizytatora.

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

Art. 47. Z wynagrodzenia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, wizytator i koordynator pokrywają koszty dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia, związane z uczestnictwem w przeglądzie akredytacyjnym.

Art. 48. 1. Prezes Funduszu prowadzi listę osób, które mogą pełnić funkcję wizytatorów, o których mowa w art. 35 ust. 1.

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

1) złożenia rezygnacji z pełnienia funkcji wizytatora;
2) śmierci albo choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;

4) uzyskania negatywnej oceny z okresowego sprawdzianu wiedzy, o którym mowa w art. 44 ust. 7;
5) niespełniania wymagań formalnych dla pełnienia funkcji wizytatora;
6) uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 49. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

2. Do zadań Rady należy:

1) opracowanie projektów standardów akredytacyjnych;
2) przedstawianie Prezesowi Funduszu rekomendacji dotyczących sposobu przeprowadzania procedur oceniających podmioty wnioskujące, w tym określenie zakresu działalności leczniczej podlegającej procedurze, uwzględniając lokalizację i strukturę organizacyjną tego podmiotu;
3) przygotowywanie 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 opieki zdrowotnej;
6) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 50. 1. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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

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

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

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

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

1) zrzeczenia się funkcji;
2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za ścigane z oskarżenia publicznego przestępstwo popełnione umyślnie lub przestępstwo skarbowe;
4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady;
5) wniosku co najmniej połowy członków Rady;
6) działania niezgodnego z celami, dla których Rada została powołana.

Art. 51. 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) została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia jako kandydat na członka Rady, w przypadku członków Rady, o których mowa w art. 50 ust. 2 pkt 2–6.

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

1) być pracownikami Funduszu;
2) być wizytatorami;
3) być członkami organów lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia;
4) posiadać 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. 52. 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 pisemne oświadczenie o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 51 ust. 2, dotyczące ich samych oraz osób bliskich, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

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

3. Oświadczenie jest przechowywane w siedzibie ministra właściwego do spraw zdrowia przez okres 10 lat od dnia jego złożenia.

Art. 53. 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. 54. 1. Pracami Rady kieruje Przewodniczący Rady, wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących.

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

3. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w 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 ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 55. 1. Członkom Rady przysługuje:

1) wynagrodzenie nieprzekraczające 60% średniego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” za udział w każdym posiedzeniu Rady, z zastrzeżeniem ust. 2;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 i 1700).

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

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

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

Rozdział 5

Przepisy karne

Art. 56. 1. Kto, działając w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub będąc przełożonym osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane lub osób wymienionych w art. 20 ust. 3, narusza zakaz, o którym mowa w art. 21 ust. 1 i 3, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto nie dopełniając obowiązku określonego w art. 18 ust. 2 pkt 6 lub zakazu określonego w art. 19 ust. 4 ujawnia lub udostępnia dane osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane.

3. Orzekanie w sprawach określonych w ust. 1 i 2 następuje w trybie przewidzianym przepisami ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Art. 57. 1. Sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, lub diagnosty

laboratoryjnego, który w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej dopuścił się przestępstwa określonego w art. 157 § 3 lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726 i 1855), stanowiącego zdarzenie niepożądane w rozumieniu niniejszej ustawy, jeżeli sprawca zgłosił to zdarzenie niepożądane w ramach systemu, o którym mowa w art. 17 ust. 1 i 3, zanim o tym przestępstwie dowiedział się organ powołany do ścigania przestępstw.

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

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się, jeżeli sprawca w czasie popełnienia przestępstwa był w stanie nietrzeźwości, pod wpływem środka odurzającego lub w inny sposób umyślnie lub rażąco naruszył reguły ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.

Rozdział 6

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 58. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.[5)]) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

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

Art. 59. W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 621 i 655) 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.”.

---

5) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 427, 2430, 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1301, 1358, 1459,1512, 1561,1692, 1829 i 1846.

Art. 60. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.[6)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 19 ust. 4 dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:
„Przepisu art. 6 ustawy z dnia …. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) nie stosuje się.”;

2) w art. 95m ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) posiada autoryzację, w rozumieniu ustawy z dnia ….. o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.”;

3) 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 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–20 w brzmieniu:
   „19) udzielanie autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia……o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta;
   20) 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) współpraca z Radą Akredytacyjną przy opracowywaniu propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji;
   21) monitorowanie spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wymagań dla wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta, o którym mowa w ustawie z dnia….. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U……).”,
   c) po ust. 3h dodaje się ust. 3i–3j w brzmieniu:

---

6) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. poz. 1292, 1559, 2217, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002 i 1079, 1265, 1352, 1700 i 1855.

„3i. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 20, Fundusz do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% 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. Odpis pomniejsza się o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu Zdarzeń Medycznych dwa lata wcześniej, niewykorzystanych do końca roku, w którym nastąpił ten odpis. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

3j. W przypadku wyczerpania środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, Fundusz przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe z rezerwy ogólnej w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym.”;

4) w art. 102 w ust. 5 po pkt 36 dodaje się ust. 36a w brzmieniu:

„36a) udziela, odmawia udzielenia lub cofa autoryzację, o której mowa w ustawie z dnia……o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta;”;

5) art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9, oraz o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, oraz odpis dla Rzecznika Praw Pacjenta, o którym mowa w art. 97 ust. 3i.”;

6) w art. 131c ust. 3 po pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) odpis dla Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3i i 3j, ujęty w planie finansowym Funduszu jako planowane należne przychody z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne;

11) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.”;

7) w art. 149 ust. 1 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) jeżeli świadczeniodawca nie posiada autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia……o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta.”.

Art. 61. W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1301) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974) oraz ustawy z dnia …….o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ....).”.

Art. 62. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a. 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. 63. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych;”;

2) w art. 3 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej:

a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,

b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo

c) śmierć pacjenta

– których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających

się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził zgodę (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 1a dodaje się pkt 1b w brzmieniu:

„1b) w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego.”,

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 opieki zdrowotnej

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

2. Do zadań pracownika na tym stanowisku, zwanego dalej „Pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta”, należy wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej 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 opieki zdrowotnej działań naprawczych;

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

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

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

5. W zakresie zadań, o których mowa w ust. 1, pracownik podlega bezpośrednio kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań Pełnomocnika do spraw praw pacjenta określi, w regulaminie podmiotu, o którym mowa w ust. 1, kierownik tego podmiotu.

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

7) w art. 47 w ust. 1:

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

„2a) wykonywanie zadań, o których mowa w art. 67q–67zi;”,

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

„3b) rejestrowanie zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 2 pkt 13 ustawy z dnia ….. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.…), zgłaszanych przez pacjentów oraz opracowywanie na tej podstawie analiz, raportów i rekomendacji bezpieczeństwa;”,

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

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

8) 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. 25 ust. 1 ustawy z dnia …. o bezpieczeństwie w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).”;

9) uchyla się rozdział 13a;

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

„Rozdział 13b

Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 67q. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 67r. 1. W przypadku zdarzenia medycznego pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne.

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

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

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

2. 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 ustawy z dnia z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

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

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

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

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

Oddział 2

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

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

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

3. Wniosek 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.

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

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

6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

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

Art. 67u. 1. Wniosek zawiera:

1) dane wnioskodawcy:

   a) imię i nazwisko,

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

2) adres korespondencyjny;

3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, 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, zmarłego pacjenta, jeśli wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;

6) oznaczenie podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z którego działalnością wiąże się wniosek;

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 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 wnioskodawcą jest osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, jeżeli dotyczy;

3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 67t ust. 4;

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

3. Informacje przedstawione we wniosku składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych 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 umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

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

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

1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym zakresie z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
4) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

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

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

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

Art. 67x. 1. Przy Rzeczniku działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego

należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków.

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

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik.

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

5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:

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

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

7. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052). Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do podmiotu leczniczego, z działalnością którego wiąże się wniosek.

8. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości

i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 i 1700).

9. Rzecznik odwołuje członka Zespołu w przypadku:

1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;
5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
6) złożenia rezygnacji.

10. 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.

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

1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu

– mając na uwadze na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

Art. 67y. 1. Rzecznikowi przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

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

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

Art. 67z. 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 opieki zdrowotnej, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej 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 na podmiot, do którego skierowano żądanie, w drodze decyzji, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.

4. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej stanowią dochód budżetu państwa.

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

Art. 67zb. Pacjentowi, wobec którego prawomocnie i ostatecznie stwierdzono zdarzenie medyczne powodujące poważne następstwa zdrowotne, doręcza się niezwłocznie zaświadczenie wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw.

Art. 67zc. 1. W terminie 30 dni od dnia doręczenia prawomocnej i ostatecznej decyzji, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia. Rzecznik informuje o tym wnioskodawcę, pouczając o skutkach złożenia i niezłożenia oświadczenia.

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

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

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

Oddział 3

Komisja Odwoławcza

Art. 67ze. 1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 67za ust. 1, wnioskodawcy przysługuje odwołanie.

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

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

4. 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 przypadku uchylenia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi.

Art. 67zf. 1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku.

2. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik.

3. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym.

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

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

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

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

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

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

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

5. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:

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

6. Kandydat na członka Komisji oraz członek po powołaniu składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności

karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. 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 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeksu pracy.

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

9. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Komisji na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

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

1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji;
5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;
6) złożenia rezygnacji.

11. Tryb pracy Komisji określa regulamin uchwalany przez Komisję.

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 67z**i**. 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 z:

1) odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2) opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 i art. 67ze;
3) oprocentowania wolnych środków przekazanych w zarządzanie zgodnie z przepisami o finansach publicznych;
4) wpłat z Narodowego Funduszu Zdrowia przekazywanych w przypadku konieczności zasilenia Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych;
5) innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
2) zwroty opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 oraz art. 67ze ust. 5;
3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;
5) koszty związane z prowadzeniem postępowań oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu i Komisji.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, 1725, 1747 i 1768), zwanej dalej „ustawą o finansach publicznych”.

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

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

8. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 7, przekazywane jest Ministrowi Finansów.

Art. 64. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) 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 opieki zdrowotnej oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni, szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych,
3) w których są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, 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 przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.

3. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiada za 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 cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się.”,

b) uchyla się ust. 3a i 5.

Art. 65. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. W rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w:

1) rejestrach medycznych;

2) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy

z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1893, z poźn. zm.[7)]).”;

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

„Art. 8d. 1. Usługodawcy są obowiązani zapewniać, by ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu pierwszym, ciąży również na dostawcach usług informatycznych dla usługodawców, zwanych dalej „dostawcami usług informatycznych”.

2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.

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

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

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

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

7. Zmiany w zakresie wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 1–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie

---

[7)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2368 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 350, 807 i 847 i 1390.

krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

3) w art. 19:

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

„5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach 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) uchyla się ust. 3 i 4;

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

„7a. Podmiot, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, opublikuje do końca pierwszego kwartału roku następnego dane w formie uniemożliwiającej ich powiazanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Zakres danych, o których mowa w ust. 7a obejmuje:

1) dane o rozpoznaniu, zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych;

2) dane dotyczące przeprowadzonych badań diagnostycznych, w szczególności dane dotyczące rozpoznań histopatologicznych;

3) dane dotyczące pacjenta, uniemożliwiające powiązanie ich z konkretną osobą fizyczną, w tym dane dotyczące wykształcenia, wieku pacjenta, jego płci oraz przyczyna zgonu;

4) dane na temat powikłań i wyników odległych, w szczególności związanych z pogorszeniem jakości życia, bezpośrednio zagrażających życiu lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta.

7c. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2, jest obowiązany raz w roku, najpóźniej do dnia 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.

7d. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów oraz porównywalności zawartych w nich danych.

7e. Raport, o którym mowa w ust. 7c, 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 celem oceny efektów i korzyści wynikających z wdrożenia rejestru;
6) ocenę funkcjonalności i spójności rejestru z innymi rejestrami publicznym.”,

e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

f) 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 pkt 2;”,

g) 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.”;

4) w art. 20 w ust. 1:

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

„2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru;”,

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratorów systemów teleinformatycznych w szczególności SIM lub dziedzinowych systemów teleinformatycznych, z których mogą być przekazywane dane do rejestru, oraz zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy ich przekazywania, zgodnie z art. 19 ust. 8 i 8a,”,

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

„5b) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

a) zakres świadczeń, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz

b) rozpoznania według obowiązującej klasyfikacji przyczyn zachorowań lub

c) procedury według obowiązującej klasyfikacji procedur medycznych lub produkty z katalogu płatnika”.

Art. 66. W ustawie z dnia z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) w art. 4 ust. 1 uchyla się pkt 15.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 67. Tworzy się Rejestr Zdarzeń Niepożądanych.

Art. 68. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych.

2. Pierwszy odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy zmienianej w art. 60 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest przekazywany na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w połowie wysokości wynikającej z tego przepisu w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 69. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków pierwszej kadencji Komisji Odwoławczej, o której mowa w art. 67zf ustawy zmienianej w art. 63 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67v ustawy zmienianej w art. 63 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 70. 1. Z dniem 31 grudnia 2023 r. wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 63, podlegają likwidacji.

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 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

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

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

Art. 71. 1. Przepisy ustawy zmienianej w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do zdarzeń medycznych występujących 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 14 ustawy zmienianej w art. 63, 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. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 72. 1. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się dotychczasowe przepisy o akredytacji w ochronie zdrowia.

2. Z dniem 1 stycznia 2024 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 2024 r. stają się pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia. Przepis art. 231 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 i 1700) stosuje się odpowiednio.

4. Z dniem 1 stycznia 2023 r. wniosek o udzielenie akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2 ustawy, podmiot wykonujący działalność leczniczą składa do Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wpisuje na listę, o której mowa w art. 50 ust. 1, osoby pełniące funkcje wizytatora w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, spełniające warunki wskazane w art. 44 ust. 6 z wyłączeniem pkt 6, które brały udział w co najmniej 20 przeglądach akredytacyjnych.

6. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc do czasu ich ważności.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 49, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

8. Członkowie Rady Akredytacyjnej, wybrani na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135), pełnią swoją funkcję do czasu powołania nowej Rady.

8. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5 pkt 1-4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych w zakresie akredytacji wydanych na podstawie art. 43 pkt 1-4 niniejszej ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2023 r.

9. Standardy akredytacyjne wydane na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia zachowują moc do czasu wydania obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 28 ust. 4, jednak nie dłużej niż przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 73. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie świadczeń szpitalnych jest obowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 23 ust. pkt 1, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie innym niż świadczenie szpitalne jest zobowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 23 ust. 1, w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 74. 1. Wnioski o udzielenie autoryzacji dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie innym niż leczenie szpitalne mogą być składane**:**

1) od dnia 1 lipca 2023 r. – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenie szpitalne;

2) od dnia 1 lipca 2024 r. – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu innego niż określony w pkt 1.

2. Przepis art. 6 ma zastosowanie do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach realizacji umów zawartych po wejściu w życie tego przepisu.

Art. 75. Minister właściwy do spraw zdrowia określi po raz pierwszy wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, o których mowa w art. 8d ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z. 2022 r. poz. 1555), w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 76. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 65 w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 65, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r.

Art.77. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:

1) 1 772 472 zł – w 2023 r.;
2) 3 527 828 zł – w 2024 r.;
3) 4 496 732 zł – w 2025 r.;
4) 4 518 530 zł – w 2026 r.;
5) 4 572 444 zł – w 2027 r.;
6) 4 627 705 zł – w 2028 r.;
7) 4 684 347 zł – w 2029 r.;
8) 4 742 406 zł – w 2030 r.;
9) 4 798 916 zł – w 2031 r.;
10) 4 862 914 zł – w 2032 r.

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

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

Art. 78. Traci moc ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

Art. 79. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem:

1) art. 67, który wchodzi w życie po upływie 18 miesięcy od dnia ogłoszenia;
2) art. 18 ust. 4, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.;
3) art. 6, który wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia ogłoszeni.

U Z A S A D N I E N I E

Celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania są rozwiązania 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, zwany dalej „Fundusz”, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z dostateczną i systematyczną oceną ich 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 opieki zdrowotnej 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, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

Projekt ustawy wprowadza nowe rozwiązania w strategicznych obszarach ochrony zdrowia.

Wprowadzenie wymogu obligatoryjnej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Autoryzację wydawać będzie Prezes Funduszu, na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, podlegających autoryzacji. W ramach autoryzacji będzie weryfikowane spełnianie przez te podmioty, wymagań dla personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) oraz wymagań dla wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Zobowiązano ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie autoryzacji. Autoryzacja będzie wydawana na okres 5 lat, w przypadku zaś dodania rodzajów lub zakresów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, autoryzacja będzie mogła być zmieniona na wniosek podmiotu. Ponadto, w przypadku, gdy zajdzie ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, Prezes Funduszu będzie mógł rozpatrzeć wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku. Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie okresu przejściowego dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do wymagań oraz wymagań dla autoryzacji do 3 lat od wejścia w życie ustawy. Ponadto, projekt ustawy przewiduje publikowanie przez Fundusz informacji o udzielonych autoryzacjach, odmowach lub cofnięciu autoryzacji na stronach internetowych Funduszu. Na mocy projektu ustawy zostanie również powołany dodatkowy zastępca Prezesa Funduszu do zadań związanych z autoryzacją i prowadzeniem przeglądów akredytacyjnych w ochronie zdrowia.

Celem autoryzacji jest potwierdzenie spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, wymagań dla personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz towarzyszących tej ustawie aktach wykonawczych. Przepisy te szczegółowo określają wymagania w zakresie personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, co daje gwarancję, że podmioty wykonujące działalność leczniczą będą oceniane na podstawie materii uregulowanej jednakowo w zakresie odpowiednim dla każdego rodzaju udzielanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej. Dzięki uwzględnieniu w ocenie ww. podmiotów aktu prawnego już obowiązującego nie ma potrzeby kreowania nowej rzeczywistości prawnej, poprzez kopiowanie przepisów już obowiązujących do nowej ustawy, co w efekcie powinno doprowadzić do zmniejsza biurokracji w tym zakresie. Wymóg uzyskania autoryzacji, nie ogranicza również prowadzenia działalności gospodarczej, ponieważ dotyczy jedynie tych podmiotów, które mają zamiar udzielać świadczeń finansowanych ze środków publicznych (wymóg uzyskania autoryzacji jest jedynie warunkiem zawarcia umowy z NFZ, a nie prowadzenia działalności leczniczej w ogóle). Ponadto projekt zakłada, iż w przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie świadczeń objętych wnioskiem o wydanie autoryzacji, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres na jaki została wydana.

Niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych, wprowadza się wewnętrzny obligatoryjny dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą system zarządzania jakością i bezpieczeństwem (system monitorowania zdarzeń niepożądanych).

W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością podmioty wykonujące działalność leczniczą będą zobligowane między innymi do:

1) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
2) określania uprawnień, wymaganych kompetencji i zadań osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i jakość świadczeń udzielanych w podmiocie;
3) wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenie analiz identyfikujących zagrożenia (np. Failure Mode and Effects Analysis – FMEA),

4) identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
5) monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym: identyfikowania i zgłaszania 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;
6) wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, na podstawie wyników analiz;
7) prowadzenia badań opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie zwalidowanego kwestionariusza oraz zapewnienie publikacji ich wyników;
8) monitorowania i mierzenia jakości opieki zdrowotnej, w tym opracowywania i publikowania w formie raportów jakości wyników badań opinii i satysfakcji pacjentów, prowadzonych na podstawie zwalidowanego kwestionariusza;
10) analizowania informacji o liczbie 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;
11) zapewnienia zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
12) 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:

1) zgłaszanie wszystkich zdarzeń niepożądanych do jakich doszło w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
2) prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń, z wykorzystaniem analiz przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis – RCA),
3) omówienie wniosków z analizy z personelem i wdrożenie ich do praktyki postępowania medycznego;
4) opracowywanie i wdrożenie rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości,

5) przesyłanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i analiz przyczyn źródłowych do sytemu teleinformatycznego prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W związku z koniecznością kwalifikowania zdarzeń medycznych do kategorii zdarzeń niepożądanych, na gruncie projektowanej ustawy zdefiniowano pojęcie „zdarzenia niepożądanego".

Podmioty będą również obowiązane do powołania zespołów dokonujących oceny i analizy zdarzeń niepożądanych oraz tworzenia warunków do funkcjonowania tych zespołów. W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością podmioty zostaną zobligowane do przesyłania do systemu teleinformatycznego ministra właściwego do spraw zdrowia – Rejestru Zdarzeń Niepożądanych:

1) zgłoszeń zdarzeń niepożądanych o „wysokim ryzyku", takich jak zgony czy powikłania wymagające reoperacji, wraz z informacją z analizy przyczyn źródłowych;
2) informacji o liczbie i rodzajach pozostałych zdarzeń niepożądanych (tj. zdarzeń o „niskim i średnim ryzyku").

Podkreślenia wymaga, że projekt ustawy przewiduje wprowadzenie regulacji dotyczących ochrony 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, czy niekorzystna zmiana warunków pracy i płacy. Wprowadzono rozwiązania, zgodnie z którymi sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do osoby, która zgłosiła zdarzenie niepożądane, którą jest lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny lub diagnosta laboratoryjny, zanim organ powołany do ścigania przestępstw dowiedział się o przestępstwie, w przypadku przestępstwa określonego w art. 157 § 3 lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. 2022 r. poz. 1138, z poźn. zm.). Ponadto sąd może odstąpić od wymierzenia kary za przestępstwo określone w art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, w szczególności jeżeli sprawca starał się uchylić grożące niebezpieczeństwo. Fakt zgłoszenia zdarzenia niepożądanego nie chroni osoby, która zgłosiła zdarzenie niepożądane, jeżeli w czasie popełnienia przestępstwa była w stanie nietrzeźwości, pod wpływem środka odurzającego lub w inny sposób umyślnie lub rażąco naruszyła reguły

ostrożności wymagane w danych okolicznościach. W związku z kontrolną działalnością Prezesa Funduszu nad podmiotami wykonującymi działalność kontrolną, projekt ustawy wprowadza również uprawnienie Prezesa Funduszu do nałożenia w formie decyzji na podmiot wykonujący działalność leczniczą kary w wysokości nie większej niż 10 000 złotych za niezgłoszenie zdarzenia niepożądanego do rejestru zdarzeń niepożądanych oraz za nieprawidłowe prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Proponuje się wprowadzenie niniejszego uprawniania od dnia 1 stycznia 2025 r, celem przygotowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

Na mocy projektowanej ustawy zarówno wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, jak również kategorie zdarzeń niepożądanych, zostaną określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Celem Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, będzie stworzenie bazy danych na temat występujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą zdarzeń niepożądanych, w celu wykorzystania informacji gromadzonych w tym rejestrze do celów naukowo-badawczych. Dane te będą mogły być udostępniane, m.in. na wniosek zainteresowanych jednostek naukowo-badawczych, do opracowywania analiz służących poprawie jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów.

W projekcie ustawy, określono również procedurę udzielania akredytacji w ochronie zdrowia (fakultatywna zewnętrzna ocena jakości). Do realizacji procedury oceniające w procesie akredytacji w ochronie zdrowia wskazano Fundusz. Dotychczas zadanie to leżało w gestii Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a samo zagadnienie było uregulowanie w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2016 r. poz. 2135).

Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji, w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu. Wydłużono okres ważności akredytacji z 3 do 4 lat. Jednocześnie wprowadzono dodatkowe warunki przyznawania akredytacji:

1) wprowadzenie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których niespełnienie będzie wiązało się z odmową udzielenia akredytacji, niezależnie od sumarycznej liczby uzyskanych punktów;
2) 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 możliwość cofnięcia udzielonej akredytacji w przypadku niespełnienia standardów po przeglądzie akredytacyjnym. Nowym rozwiązaniem jest również zasada weryfikacji i aktualizacji standardów akredytacyjnych co najmniej raz na 5 lat od daty ich ogłoszenia, w oparciu o przygotowaną przez Radę Akredytacyjną analizę, w szczególności w zakresie konieczności ich aktualizacji zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, w tym przez wyznaczanie terminów przeglądów po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, a w konsekwencji zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.

Zaproponowano także samoocenę dokonywaną przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, dołączanej do wniosku o udzielenie akredytacji. Na etapie składania wniosku o udzielenie akredytacji podmiot jest zobowiązany do samodzielnej oceny stopnia spełnienia standardów oraz złożenia w tym zakresie oświadczenia, które stanowi nieodłączny element wniosku.

Projekt ustawy przewiduje również utworzenie korpusu wizytatorów, którzy będą przeprowadzali przeglądy akredytacyjny. Zasadą będzie przeprowadzanie przeglądów przez co najmniej dwóch wizytatorów. Jednakże, w przypadkach uzasadnionych rozmiarem działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub rodzajem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, przegląd akredytacyjny może przeprowadzić więcej niż dwóch wizytatorów. W ramach zespołu wizytatorów, realizujących przegląd akredytacyjny, wyznacza się koordynatora, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów. Listę wizytatorów uprawnionych do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych prowadzi Prezes Funduszu, który odpowiada również za

przeprowadzenie naboru do pełnienia funkcji wizytatora. Nabór składa się z trzech etapów:

1) oceny spełnienia wymagań formalnych;
2) egzaminu kwalifikacyjnego;
3) rozmowy kwalifikacyjnej.

Projektowana ustawa wprowadza minimalne kryteria jakie musi spełnić osoba ubiegająca się o wpis na listę wizytatorów. Kandydat musi:

1) posiadać wykształcenie wyższe;
2) posiadać wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych adekwatnych do zakresu działalności podlegającej ocenie w ramach przeglądu akredytacyjnego;
3) posiadać co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
4) nie być skazanym prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
5) korzystać z pełni praw publicznych.

Ponadto, kandydat powinien zdać z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikujący kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora. Osoby, które zostaną powołane do pełnienia funkcji wizytatora, podlegają okresowym, przeprowadzanym nie rzadziej niż raz na 2 lata, sprawdzianom wiedzy w zakresie wiedzy niezbędnej do prowadzenia przeglądów akredytacyjnych w zakresie działalności podlegającej ocenie w ramach tego przeglądu. Kadencja wizytatorów została określona na 4 lat.

Istotnym novum jest również uregulowanie sposobu organizacji i finansowania przeglądów akredytacyjnych w podmiotach wielolokalizacyjnych. Ponadto, zgodnie z projektem ustawy, zwiększono liczbę członków Rady Akredytacyjnej, zwanej dalej „Radą”, oraz dokonano zmian w zasadach wynagradzania członków Rady na wzór Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji. Określono również regulacje dotyczące sytuacji szeroko rozumianego konfliktu interesów w przypadku Prezesa Funduszu, jego zastępców, pracowników Funduszu, wizytatorów oraz członków Rady.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany wynikowe w ustawach:

1) z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 621 i 655),
2) z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1301),
3) z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

- stanowiące konsekwencję uchylenia ustawy 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia oraz wejścia w życie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Projekt ustawy zakłada również zmianę ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.), wynikającą z faktu, że świadczenia kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych powinny być zwolnione od podatku dochodowego od osób fizycznych, w sposób analogiczny do kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, jak i w innych przypadkach rekompensowania szkód doznanych przez osoby poszkodowane, jak np. otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych przepisów, czy też odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej.

Ponadto, projekt ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) wynikające z utworzenia i powierzenia Funduszowi nowych zadań związanych z wprowadzeniem (w art. 6) obowiązkowej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W ramach projektowanych w ww. ustawie zmian, przewidziane jest również przejęcie przez Fundusz zadań związanych z realizacją przeglądów akredytacyjnych, dotychczas realizowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia - w związku z planowaną likwidacją ww. ośrodka.

Przedmiotowy projekt przewiduje również dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania w ramach nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555).

Zasadnicze zmiany będą polegały na zobowiązaniu podmiotów wnioskujących do utworzenie rejestru medycznego do opracowania oceny skutków przetwarzania danych, wymaganej przez

rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE. L. 2016.119.1 z 04.05.2016 r.).

Doprecyzowano zakres przedmiotowy danych przetwarzanych w rejestrach medycznych przez określenie „dziedziny rejestru” za pomocą:

1) zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2) rozpoznania według obowiązującej klasyfikacji przyczyn zachorowań lub
3) procedury według obowiązującej klasyfikacji procedur medycznych.

Projekt ustawy przewiduje również raportowanie i udostępnianie danych z rejestrów medycznych umożliwiając powszechny dostęp do danych z rejestrów medycznych, w formie uniemożliwiającej ich powiazanie z konkretną osobą fizyczną. Podmioty prowadzące rejestry medyczne będą obowiązane do udostępniania części danych w formacie określonym i upowszechnionym przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz opracowania i publikacji co najmniej raz w roku raportów na podstawie danych z rejestrów medycznych.

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

Projekt ustawy zapewnia podmiotom prowadzącym rejestry medyczne dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych lub innych rejestrów medycznych w celu i zakresie niezbędnym do realizacji ich zadań w szczególności w celu zapewnienia kompletności i walidacji danych. Projekt ustawy zakłada zapewnienie komunikowania się systemów teleinformatycznych w systemie informacji przez dwukierunkową możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych, co pozwoli na uniknięcie wielokrotnego zbierania tych samych danych przez różne podmioty.

Intencją projektodawcy jest ustandaryzowanie interfejsów integracyjnych (API) systemów usługodawcy tak aby była możliwa szybka i stosunkowo niedroga integracja np. systemu szpitalnego z laboratoryjnym lub systemami obsługującymi tzw. internet rzeczy (ang.

internet of things, IoT lub Internet of Medical Things IoMT). Otwarte API powinno pozwolić na łatwą rozbudowę systemów usługodawców o kolejne komponenty obsługujące dziedzinowe procesy biznesowe, a także pozwoli na łatwą wymianę komponentów co powinno wspomóc usługodawców w uniezależnieniu się od jednego dostawcy usług informatycznych. Specyfikacja interfejsów zostanie przygotowana w oparciu o otwarte standardy interoperacyjności w ochronie zdrowia przez publikację na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia specyfikacji bazowej oraz specyfikacji wybranych zasobów. Specyfikacja zasobów będzie rozwijana tak jak miało to miejsce w przypadku Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA opisanej w art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, stosowanej do dokumentów Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.

Projekt ustawy zakłada wdrożenie systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych. Nastąpi to w ramach nowelizacji ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2022 r. poz. 1876).

W ramach ww. systemu proponuje się wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwanego przez Rzecznika Praw Pacjenta w miejsce obecnych Wojewódzkich Komisji do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych (analiza systemu funkcjonowania 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 będą wypłacane szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych.

Wysokość rekompensat będzie 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 będzie prowadzone za pomocą środków komunikacji elektronicznej, 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 ustawy przewiduje powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych zapewniającego pacjentom 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 projektem ustawy 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 właściwego do spraw zdrowia (niezależna od Rzecznika Praw Pacjenta) w liczbie 9 przedstawicieli różnych instytucji i środowisk, 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.

Członkom Komisji będzie przysługiwało wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 10% 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. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm.).

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

Projekt przewiduje również wskazanie pacjentów, a w razie śmierci pacjenta –małżonka, krewnego pierwszego stopnia, osoby pozostającej 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:

1) 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 Rzecznika Praw Pacjenta i ewentualnie Komisję Odwoławczą);
2) w terminie 30 dni od dnia, w którym rozstrzygnięcie o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego stało się prawomocne i ostateczne, wnioskodawca może złożyć do Rzecznika Praw Pacjenta 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 ustawy 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. Rzecznik będzie mógł zwolnić wnioskodawcę od opłaty uwzględniając jego trudną sytuację materialną (na podstawie art. 267 Kodeksu postępowania administracyjnego). Opłata będzie podlegała corocznej waloryzacji.

Opłata od wniosku ma charakter ryczałtowy i ma na celu partycypację przez wnioskodawcę w kosztach postępowania, wszczynanego na jego wniosek i prowadzonego w jego interesie. Należy zauważyć, że rozpatrując wniosek Rzecznik będzie występował do Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych o wydanie opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Opinie te będą wydawane w składzie trzech członków Zespołu, a każdemu z nich będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Będzie to zatem poważny wydatek, obciążający Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych (koszty związane z prowadzeniem postępowań oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu będą bowiem finansowane ze środków zgromadzonych w Funduszu). Z uwagi zaś na treść art. 262 § 1 pkt 2 in fine ustawy z dnia z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), wydając

decyzję Rzecznik nie będzie mógł obciążyć strony kosztami sporządzenia opinii. Stąd też konieczne jest pobieranie opłaty od samego wniosku, która pokryje choć część kosztów związanych
z postępowaniem, w tym zwłaszcza wydania opinii. Opłata ma poza tym zapobiegać wnoszeniu wniosków całkowicie nieuzasadnionych czy wręcz pieniaczych, co przy stopniu skomplikowania prowadzonych postępowań utrudniałoby rozpatrywanie innych spraw. Warto dodać, że w świetle dotychczasowych przepisów regulujących funkcjonowanie komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Wskazana opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania, przy czym koszty te są ustalane w orzeczeniu, a minimalny koszt sporządzenia opinii lekarza to 300 zł. Jest to przy tym regulacja, która weszła w życie w 2012 r., a zatem wysokość tej opłaty nawiązywała do ówczesnych cen.

Przewiduje się również ograniczenie zakresu możliwej rekompensaty za szkody do zdarzeń medycznych, którymi są zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej:

1) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia,
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 ustawy określa zakres możliwej wysokości świadczenia z tytułu poszczególnych kategorii zdarzeń medycznych, przez ministra właściwego do spraw 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:

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.

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.

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. Opinię, o której mowa powyżej Zespół wydaje w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych przez Rzecznika. Ustawa określa również minimalne wymagania jakie musi spełnić kandydat na członka Zespołu:

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

Projekt ustawy wprowadza uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do nałożenia w formie decyzji na podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej, 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 kary nakładanej w przypadku nieprzedłożenia dokumentów w postępowaniu w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów).

Zgodnie z projektem ustawy 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:

1) przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo
2) odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

Za zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, do których dochodzi w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, ma być odpowiedzialny personel podmiotu leczniczego. Na podstawie dokonanych zgłoszeń w podmiocie dokonywana będzie analiza przyczyn źródłowych, dzięki której możliwe będzie sformułowanie i wdrożenie zaleceń konkretnych działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego. Natomiast kierownik podmiotu leczniczego będzie miał za zadanie 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. Naruszenie tego obowiązku będzie stanowiło wykroczenie zagrożone grzywną. Jednocześnie podmiot leczniczy będzie zobowiązany, pod groźbą kary pieniężnej i w związku z wniesionym wnioskiem o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, udzielić Rzecznikowi Praw Pacjenta informacji, złożyć wyjaśnienia oraz przedstawić posiadane dokumenty. W celu zapewnienia jak najdalej posuniętej otwartości po stronie podmiotu leczniczego w kwestii podzielenia się z Rzecznikiem - w interesie wnioskodawców - posiadaną wiedzą, w tym również tą pozyskaną w ramach analizy zgłoszonych przez personel działań niepożądanych, niezbędna jest ochrona tych informacji i źródeł ich pozyskania przed możliwością ich wykorzystania do celów niezwiązanych z postępowaniem prowadzonym przez Rzecznika, mającym na celu przyznanie świadczeń wszystkim do tego uprawnionym. Ma to również pośrednio stanowić zachętę dla personelu podmiotu leczniczego do zgłaszania zdarzeń niepożądanych z ich udziałem (lub których byli świadkami), jak i współpracy w wyjaśnianiu ich przyczyn, bez obawy o konsekwencje związane z osobistą odpowiedzialnością cywilną.

Określono również źródła finansowania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych:

1) z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2) z opłat od wniosków o wypłatę świadczenia z tytułu zdarzenia medycznego;
3) z oprocentowania wolnych środków przekazanych w zarządzanie zgodnie z przepisami o finansach publicznych;
4) z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy;
5) 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, które zostaną 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 Praw Pacjenta z dniem wejścia w życie przepisów projektowanej ustawy. W związku z powyższym zakłada się, 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.

Część podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w swojej strukturze organizacyjnej tworzy stanowiska przeznaczone 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 opieki zdrowotnej stanowiska do spraw 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 do spraw 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 przez dodanie art. 40a do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z projektem ustawy powołanie w podmiocie udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej Pełnomocnika do spraw praw

pacjenta będzie dobrowolne. Określono główny cel dla takiego stanowiska, tj. wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w realizacji obowiązku podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, 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 ustawy 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 do spraw praw pacjenta będzie podlegał bezpośrednio kierownikowi podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Komponentem wdrażanych w projekcie ustawy rozwiązań, mających na celu poprawę jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, 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 opieki zdrowotnej, musi wynikać z odrębnych przepisów, zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2022 r. poz. 633, z późn. zm.).

Bezsprzecznie jednak obserwacja pacjentów w toku udzielania im świadczeń opieki zdrowotnej stanowi ingerencję w ich intymność, chronioną przede wszystkim na gruncie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym pacjent ma prawo do poszanowania jego intymności i godności podczas udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. 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 Rzeczypospolitej Polskiej.

Uwzględniając powyższe w projekcie ustawy proponuje się modyfikację obecnych zasad stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (art. 23a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. 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 są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej; przyjęto, że zmiany w tym zakresie powinny dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia opieki zdrowotnej szpitalne oraz inne niż szpitalne, w których są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej 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 z dnia 15 kwietnia 2011 r. 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 instalacja monitoringu w miejscach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej 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 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 (jeżeli 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, zgodnie z § 3 i 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. poz. 1098). 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 opieki zdrowotnej, które powinien otrzymać inny pacjent. Celem poprawy bezpieczeństwa pacjentów w tym zakresie proponuje się zmianę art. 36 ustawy 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 opieki zdrowotnej pacjentowi.

W codziennej praktyce medycznej i organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych istotną rolę odgrywają zalecenia, wytyczne, opinie czy też rekomendacje wydawane przez towarzystwa naukowe, zespoły ekspertów w poszczególnych dziedzinach medycyny albo konsultantów krajowych. Jednym z zadań konsultantów krajowych z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886, z poźn. zm.), jest wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków. W projekcie proponuje się, aby ww. opinie były powszechnie dostępne – dla pacjentów, reprezentujących ich organizacji, w szczególności zaś dla osób wykonujących zawód medyczny oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą odpowiadających za opiekę nad pacjentami i organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. Projekt przewiduje,

że ww. opinie będą publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Potrzebę wprowadzenia wskazanego rozwiązania wzmacniają doświadczenia związane z przebiegiem epidemii wirusa SARS-CoV-2 – na stronie internetowej Ministra Zdrowia są publikowane zalecenia dla personelu i kierowników podmiotów leczniczych oraz wytyczne dla poszczególnych zakresów i rodzajów świadczeń (https://www.gov.pl/web/zdrowie/zalecenia-dla-personelu-i-kierownikow-podmiotow-leczniczych), stanowiące istotne źródło informacji i wsparcie w tworzeniu dla pacjentów oraz personelu medycznego bezpiecznych warunków leczenia i pracy. Jednocześnie przyjmuje się, że publikowane będą wyłącznie opinie konsultantów krajowych, nie zaś konsultantów wojewódzkich.

W celu zachowania ciągłości postępowań akredytacyjnych wszczętych w okresie przed wejściem w życie projektowanej ustawy konieczne jest zachowanie w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. art. 5 pkt 1-4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych w zakresie akredytacji wydanych na podstawie art. 43 pkt 1-4 projektu ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2023 r. Rozporządzenia wydane na podstawie uchylanej ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia nie kolidują z projektowaną ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Również standardy akredytacyjne wydane na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia zachowują moc do czasu opublikowania wydania obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 28 ust. 4, jednak nie dłużej niż przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Zakłada się, że projektowane regulacje wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem:

1) art. 67 projektu ustawy, który wejdzie w życie po 18 miesiącach od wejścia w życie ustawy. Powyższe wynika z konieczności przygotowania systemu teleinformatycznego, którego zadaniem będzie gromadzenie i obsługa przekazywanych zgłoszeń.

2) art. 18 ust. 4 ustawy, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r. celem przygotowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

3) art. 6 projektu ustawy, który przewiduje wprowadzenie autoryzacji, czyli obligatoryjnego systemu oceny spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą,

finansowane ze środków publicznych, wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, oraz wymagań dla wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Powyższe wynika z konieczności zastosowania 36 miesięcznego okresu przejściowego od wejścia w życie ustawy, dla podmiotów podlegających autoryzacji, na dostosowanie się do przewidzianych w tym zakresie wymagań ustawy.

Projekt ustawy stanowi realizację jednego z kamieni milowych w ramach Krajowego Planu Odbudowy pod nazwą D3G *"Wejście w życie ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, wraz z niezbędnymi przepisami wykonawczymi*", którego celem jest poprawa efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, dostępności oraz jakości świadczeń zdrowotnych, w szczególności w kluczowych obszarach ze względu na zagrożenia epidemiologiczne i choroby cywilizacyjne oraz sytuację demograficzną. W tym zakresie projekt ustawy wprowadza rozwiązania w następujących obszarach:

Zakres kamienia milowego	**Przepisy projektu ustawy wprowadzający rozwiązanie**
1. autoryzacja – wprowadza nowy nieznany wcześniej w polskim systemie ochrony zdrowia system oceny zgodność podmiotów wykonujących działalność leczniczą z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (tzw. wymaganiami koszykowymi);	Przepisy Rozdziału 2 od art. 6 do art. 16 projektu ustawy.
2. akredytacja – określa ramy zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta;	Przepisy Rozdziału 4 od art. 27 do art. 55 projektu ustawy.
3. monitorowanie zdarzeń niepożądanych – wprowadza nowe ramy działalności podmiotów leczniczych,	Przepisy Rozdziału 3 od art. 17 do art. 26 projektu ustawy.

polegające w szczególności na zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych, prowadzeniu ich systematycznej analizy i wdrażaniu wniosków z takiej analizy, w celu zapobiegania wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;	
4. rejestry medyczne – wzmocnienie nadzoru ministra właściwego do sprawę zdrowia nad zasadami ich tworzenia i finansowania;	Art. 65 projektu ustawy wprowadzający zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555).
5. doświadczenie pacjentów – projekt ustawy wprowadza ramy pomiaru doświadczenia pacjentów związanego z zapisami kontraktowania w NFZ, co pozwoli na skuteczniejszą jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z poziomu pacjenta;	Art. 24 projektu ustawy.
6. rehospitalizacja – przez określenie ramy śledzenia i analizy 30-dniowych stawek readmisji związane z zapisami kontraktowymi NFZ, jako jednego ze wskaźników oceny jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.	Art. 4 projektu ustawy.

Projektowane rozwiązania mają na celu poprawę efektywności i sprawności działania podmiotów wykonujących działalność leczniczą a przez to wzrost konkurencyjności tego sektora. Wobec ustanowienia wspólnotowych ram prawnych w opiece transgranicznej przedmiotowe rozwiązania dadzą impuls do wzmocnienia pozycji krajowych jednostek opieki zdrowotnej na płaszczyźnie obrotu międzynarodowego. Dbałość o wysoki poziom jakości może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania osób z innych państw świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi przez podmioty działające w Rzeczypospolitej Polskiej oraz uzyskania dodatkowego kapitału, który może przyczynić się do ich rozwoju.

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

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.

Przewiduje się, że projektowane przepisy wpłyną na poprawę konkurencyjności gospodarki przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Projekt nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców. Uwzględnione w projekcie ustawy wymagania funkcjonują już obecnie w systemie opieki zdrowotnej (m.in. w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Działania, które zostaną podjęte w oparciu o projektowane rozwiązania mają za zadanie uproszenie procesu monitorowania zdarzeń niepożądanych. Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki, przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. W dłuższej perspektywie rozwiązania te powinny spowodować zwiększenie zainteresowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą działaniami projakościowymi, w szczególności związanymi z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych, podwyższaniem standardów postępowania medycznego oraz poprawą skuteczności procesów diagnostyczno-terapeutycznych i ich bezpieczeństwa. Celem przyjęcia proponowanych rozwiązań jest zmotywowanie podmiotów świadczących usługi na dużo niższym poziomie jakościowym, do systematycznego jego podnoszenia i poprawy.

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