Dz. U. 2024 poz. 581

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 2 kwietnia 2024 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

1) ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675),

2) ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692),

3) ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. poz. 1972)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 27 marca 2024 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 6–9 i art. 11 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), które stanowią:

„Art. 6. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

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

3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

4. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 67zi ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, Rzecznik Praw Pacjenta składa do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Art. 7. 1. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 20 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

Art. 8. 1. Z dniem 1 lipca 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zwane dalej „komisjami”.

2. Kadencja komisji, o której mowa w art. 67e ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, która upływa w 2023 r., ulega przedłużeniu do czasu likwidacji tych komisji.

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

4. Postępowania, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 3, są prowadzone przez komisje na zasadach dotychczasowych, z wyłączeniem art. 67b ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1.

5. Komisje niezwłocznie podejmują postępowania, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zawieszone na podstawie art. 67b ust. 2 pkt 1 tej ustawy.

6. Orzeczenie, o którym mowa w art. 67j ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w postępowaniu w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 3, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

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

8. Postępowania przed komisjami, o których mowa w ust. 6 i 7, niezakończone do dnia 30 czerwca 2024 r., przejmuje do prowadzenia Rzecznik Praw Pacjenta.

9. Do spraw, o których mowa w ust. 8, stosuje się odpowiednio przepisy art. 67a, art. 67b ust. 1 i ust. 2 pkt 2, art. 67c, art. 67d, art. 67f, art. 69g i art. 67i–67o ustawy zmienianej w art. 1. Skład orzekający jest wyznaczany przez Rzecznika Praw Pacjenta spośród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, przy czym 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, a 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 9. 1. Świadczenie kompensacyjne, o którym mowa w art. 67r ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, przyznaje się w odniesieniu do zdarzenia medycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 zaistniałego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67t ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, może również zostać wniesiony wtedy, gdy zdarzenie medyczne w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 miało miejsce przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do postępowania w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

„Art. 11. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

2) art. 67 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692), który stanowi:

„Art. 67. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 26 ust. 1–3 i 5, art. 28–41, art. 44–53, art. 55, art. 56 i art. 66, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;

2) art. 22 ust. 6, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.;

3) art. 26 ust. 4 i 6 oraz art. 27, które wchodzą w życie po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;

3) art. 108 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. poz. 1972), który stanowi:

„Art. 108. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 90, art. 93, art. 104 i art. 105, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 22 czerwca 2023 r.;

2) art. 89, art. 95 i art. 103, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;

3) art. 92 pkt 3, pkt 5 lit. a i c oraz pkt 6 i art. 96, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;

4) art. 87 i art. 106, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;

5) art. 92 pkt 1, pkt 2 lit. a, pkt 4 oraz pkt 5 lit. b, które wchodzą w życie po upływie 18 miesięcy od dnia ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *S. Hołownia*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 2024 r. (Dz. U. poz. 581)

USTAWA

z dnia 6 listopada 2008 r.

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) prawa pacjenta;

2) zasady udostępniania dokumentacji medycznej;

3) obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta;

4) tryb powoływania, odwoływania i kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta;

5) postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;

6)[1] zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.

Art. 2. Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Art. 3. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) opiekun faktyczny – osobę sprawującą, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga;

2) osoba bliska – małżonka, krewnego do drugiego stopnia lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciela ustawowego, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę wskazaną przez pacjenta;

3) osoba wykonująca zawód medyczny – osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972);

4) pacjent – osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny;

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

6) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

7) (uchylony)

8) wyciąg – skrótowy dokument zawierający wybrane informacje lub dane z całości dokumentacji medycznej;

9) odpis – dokument wytworzony przez przepisanie tekstu z oryginału dokumentacji medycznej z wiernym zachowaniem zgodności co do treści z oryginałem;

10) kopia – dokument wytworzony przez odwzorowanie oryginału dokumentacji medycznej, w formie kserokopii albo odwzorowania cyfrowego (skanu);

11)[2] zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:

   a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,

---

[1] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), która weszła w życie z dniem 6 września 2023 r.

[2] Dodany przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo

c) śmierć pacjenta

– którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o lekarzu, rozumie się przez to także lekarza dentystę oraz felczera w zakresie wynikającym z przepisów o zawodzie felczera.

Art. 4. 1. W razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego.

2. W razie zawinionego naruszenia prawa pacjenta do umierania w spokoju i godności sąd może, na żądanie małżonka, krewnych lub powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej lub przedstawiciela ustawowego, zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez nich cel społeczny na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do zawinionego naruszenia prawa pacjenta do:

1) przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;

2) informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych;

3) dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia;

4) zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Art. 5. Kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub upoważniony przez niego lekarz może ograniczyć korzystanie z praw pacjenta w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, a w przypadku praw, o których mowa w art. 33 ust. 1, także ze względu na możliwości organizacyjne podmiotu.

Rozdział 2

Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych

Art. 6. 1. Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

2. Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.

3. Pacjent ma prawo żądać, aby udzielający mu świadczeń zdrowotnych:

1) lekarz zasięgnął opinii innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie;

2) pielęgniarka (położna) zasięgnęła opinii innej pielęgniarki (położnej).

4. Lekarz może odmówić zwołania konsylium lekarskiego lub zasięgnięcia opinii innego lekarza, jeżeli uzna, że żądanie, o którym mowa w ust. 3, jest bezzasadne.

5. Żądanie, o którym mowa w ust. 3, oraz odmowę, o której mowa w ust. 4, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

6. Przepisy ust. 4 i 5 stosuje się do pielęgniarki (położnej) w zakresie zasięgania opinii innej pielęgniarki (położnej).

Art. 7. 1. Pacjent ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia.

2. W przypadku porodu pacjentka ma prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych związanych z porodem.

Art. 8. Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych.

Rozdział 3

Prawo pacjenta do informacji

Art. 9. 1. Pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia.

2. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.

3. Pacjent lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do wyrażenia zgody na udzielenie informacji wymienionych w ust. 2 innym osobom.

4. Pacjent ma prawo żądać, aby osoba wykonująca zawód medyczny nie udzielała mu informacji, o której mowa w ust. 2.

5. Po uzyskaniu informacji, o której mowa w ust. 2, pacjent ma prawo przedstawić osobie wykonującej zawód medyczny swoje zdanie w tym zakresie.

6. W przypadku określonym w art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972), pacjent ma prawo żądać, aby lekarz udzielił mu informacji, o której mowa w ust. 2, w pełnym zakresie.

7. Pacjent małoletni, który nie ukończył 16 lat, ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny informacji, o której mowa w ust. 2, w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego.

8. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do uzyskania od pielęgniarki, położnej przystępnej informacji o jego pielęgnacji i zabiegach pielęgniarskich.

Art. 10. W przypadku, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, pacjent, jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny mają prawo do dostatecznie wczesnej informacji o zamiarze odstąpienia przez lekarza od leczenia pacjenta i wskazania przez tego lekarza możliwości uzyskania świadczenia zdrowotnego u innego lekarza lub podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Art. 11. 1. Pacjent ma prawo do informacji o prawach pacjenta określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, uwzględniającej ograniczenia tych praw określone w tych przepisach. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia tę informację w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym.

2. Przepisu ust. 1 zdanie drugie nie stosuje się do wykonywanych wyłącznie w miejscu wezwania indywidualnych praktyk lekarskich, indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych, indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych i indywidualnych praktyk fizjoterapeutycznych.

3. W przypadku pacjenta niemogącego się poruszać informację, o której mowa w ust. 1, udostępnia się w sposób umożliwiający zapoznanie się z nią w pomieszczeniu, w którym pacjent przebywa.

Art. 12. 1. Pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym o profilaktycznych programach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez ten podmiot. Przepisy art. 11 ust. 1 zdanie drugie i ust. 3 stosuje się odpowiednio.

2. Pacjent będący osobą ze szczególnymi potrzebami, o której mowa w ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. z 2022 r. poz. 2240), ma prawo do otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 9–11, w zrozumiały dla niego sposób, w szczególności z wykorzystaniem środków wspierających komunikowanie się, o których mowa w art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o języku migowym i innych środkach komunikowania się (Dz. U. z 2023 r. poz. 20).

3. Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, jest obowiązany dostarczyć, wraz z kartą implantu, informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[3)]), sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.

[3)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938).

Rozdział 4

Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych

Art. 13. Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego.

Art. 14. 1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 13, osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności ze stanem zdrowia pacjenta.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy:

1) tak stanowią przepisy odrębnych ustaw;

2) zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;

3) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy;

4) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń.

2a. (uchylony)[4)]

2b. W sytuacjach, o których mowa w ust. 2, ujawnienie tajemnicy może nastąpić wyłącznie w niezbędnym zakresie. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 pkt 3, zakres ujawnienia tajemnicy może określić pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy.

3.[5)] Osoby wykonujące zawód medyczny, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3, są związane tajemnicą również po śmierci pacjenta, chyba że zgodę na ujawnienie tajemnicy wyrazi osoba bliska. Osoba bliska wyrażająca zgodę na ujawnienie tajemnicy może określić zakres jej ujawnienia, o którym mowa w ust. 2b.

4. Zwolnienia z tajemnicy, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się, jeśli ujawnieniu tajemnicy sprzeciwi się inna osoba bliska lub sprzeciwił się temu pacjent za życia, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7. Sprzeciw dołącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

5. Przed wyrażeniem sprzeciwu, o którym mowa w ust. 4, pacjent ma prawo do uzyskania informacji o skutkach złożenia sprzeciwu.

6. W przypadku sporu między osobami bliskimi o ujawnienie tajemnicy lub o zakres jej ujawnienia, zgodę na ujawnienie tajemnicy wyraża sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1550, z późn. zm.[6)]), w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej lub osoby wykonującej zawód medyczny. Osoba wykonująca zawód medyczny może wystąpić z wnioskiem do sądu także w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba występująca o ujawnienie tajemnicy lub sprzeciwiająca się jej ujawnieniu jest osobą bliską. Sąd, wyrażając zgodę na ujawnienie tajemnicy, może określić zakres jej ujawnienia, o którym mowa w ust. 2b.

7. W przypadku gdy pacjent za życia sprzeciwił się ujawnieniu tajemnicy, o której mowa w ust. 4, sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej, może wyrazić zgodę na ujawnienie tajemnicy i określić zakres jej ujawnienia, jeżeli jest to niezbędne:

1) w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci pacjenta;

2) dla ochrony życia lub zdrowia osoby bliskiej.

8. W przypadku wystąpienia do sądu z wnioskiem, o którym mowa w ust. 6 albo 7, sąd bada:

1) interes uczestników postępowania;

2) rzeczywistą więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem;

3) wolę zmarłego pacjenta;

4) okoliczności wyrażenia sprzeciwu.

---

4) Przez art. 1 pkt 3 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

5) Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 3 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 1429, 1606, 1615, 1667, 1860 i 2760.

Rozdział 5

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych

Art. 15. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej.

Art. 16. Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9.

Art. 17. 1. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych.

2. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.

3. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego.

4. Zgoda oraz sprzeciw, o których mowa w ust. 1–3, mogą być wyrażone ustnie albo przez takie zachowanie się osób wymienionych w tych przepisach, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym przez osobę wykonującą zawód medyczny albo brak takiej woli.

Art. 18. 1. W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę, o której mowa w art. 17 ust. 1, wyraża się w formie pisemnej. Do wyrażania zgody oraz sprzeciwu stosuje się art. 17 ust. 2 i 3.

1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa.

2. Przed wyrażeniem zgody w sposób określony w ust. 1 i 1a pacjent ma prawo do uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2.

3. Przepisy art. 17 ust. 2–4 stosuje się odpowiednio.

Art. 19.[7)] Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego, pielęgniarkę systemu oraz diagnostę laboratoryjnego mimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i art. 18, określają odpowiednio przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 57 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2187), art. 12a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 185 i 1234) oraz art. 23 i art. 24 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125).

Rozdział 6

Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta

Art. 20. 1. Pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych.

2. Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności.

Art. 20a. 1. Pacjent ma prawo do leczenia bólu.

2. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany podejmować działania polegające na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowaniu skuteczności tego leczenia.

Art. 21. 1. Na życzenie pacjenta przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych może być obecna osoba bliska.

2. Osoba wykonująca zawód medyczny udzielająca świadczeń zdrowotnych pacjentowi może odmówić obecności osoby bliskiej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w przypadku istnienia prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne pacjenta. Odmowę odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

---

7) W brzmieniu ustalonym przez art. 90 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz. U. poz. 1972); wszedł w życie z dniem 26 września 2023 r., z mocą od dnia 22 czerwca 2023 r.

Art. 22. 1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 20 ust. 1, osoba wykonująca zawód medyczny ma obowiązek postępować w sposób zapewniający poszanowanie intymności i godności pacjenta.

2. Osoby wykonujące zawód medyczny, inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych, uczestniczą przy udzielaniu tych świadczeń tylko wtedy, gdy jest to niezbędne ze względu na rodzaj świadczenia lub wykonywanie czynności kontrolnych na podstawie przepisów o działalności leczniczej. Uczestnictwo, a także obecność innych osób wymaga zgody pacjenta, a w przypadku pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, jego przedstawiciela ustawowego, i osoby wykonującej zawód medyczny, udzielającej świadczenia zdrowotnego.

3. Do osób, o których mowa w ust. 2 zdanie drugie, stosuje się odpowiednio art. 13 i 14.

Rozdział 7

Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej

Art. 23. 1. Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.

2. Dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie określonej w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych.

Art. 24. 1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji.

2. Do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 25 ust. 1, w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu, są uprawnione:

1) osoby wykonujące zawód medyczny;

2) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.

4. (uchylony)

5. Jeżeli podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.[8)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679", realizacja tej umowy nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej.

6. Podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych w związku z realizacją umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia 2016/679, jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z realizacją tej umowy. Podmiot ten jest związany tajemnicą także po śmierci pacjenta.

7. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on zobowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, który powierzył przetwarzanie danych osobowych.

Art. 25. 1. Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

   a) nazwisko i imię (imiona),

   b) datę urodzenia,

   c) oznaczenie płci,

   d) adres miejsca zamieszkania,

[8)] Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;

2) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;

3) opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;

4) datę sporządzenia.

2. W dokumentacji medycznej zamieszcza się informację o wydaniu opinii albo orzeczenia, o których mowa w art. 31 ust. 1.

2a. Dokumentacja medyczna może zawierać informację o kwocie środków publicznych należnych podmiotowi udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej za udzielenie tych świadczeń pacjentowi, którego dokumentacja dotyczy.

3. Przepisów o dokumentacji medycznej nie stosuje się do danych dotyczących treści zgłoszeń alarmowych, w tym nagrań rozmów telefonicznych, o których mowa w art. 24b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

Art. 26. 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

2. Po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym. Dokumentacja medyczna jest udostępniana także osobie bliskiej, chyba że udostępnieniu sprzeciwi się inna osoba bliska lub sprzeciwił się temu pacjent za życia, z zastrzeżeniem ust. 2a i 2b.

2a. W przypadku sporu między osobami bliskimi o udostępnienie dokumentacji medycznej, zgodę na udostępnienie wyraża sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej lub osoby wykonującej zawód medyczny. Osoba wykonująca zawód medyczny może wystąpić z wnioskiem do sądu także w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba występująca o udostępnienie dokumentacji lub sprzeciwiająca się jej udostępnieniu jest osobą bliską.

2b. W przypadku gdy pacjent za życia sprzeciwił się udostępnieniu dokumentacji medycznej, o którym mowa w ust. 2, sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej, może wyrazić zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej i określić zakres jej udostępnienia, jeżeli jest to niezbędne:

1) w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci pacjenta;

2) dla ochrony życia lub zdrowia osoby bliskiej.

2c. W przypadku wystąpienia do sądu z wnioskiem, o którym mowa w ust. 2a albo 2b, sąd bada:

1) interes uczestników postępowania;

2) rzeczywistą więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem;

3) wolę zmarłego pacjenta;

4) okoliczności wyrażenia sprzeciwu.

3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:

1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;

2) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom w ochronie zdrowia, a także Rzecznikowi Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;

2a) podmiotom, o których mowa w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia;

2b) upoważnionym przez podmiot, o którym mowa w art. 121 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, osobom wykonującym zawód medyczny, w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą;

2c) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nią zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146);

2d) Agencji Badań Medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064);

3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;

4) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;

5) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;

6) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;

7) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;

7a) komisjom lekarskim podległym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, wojskowym komisjom lekarskim oraz komisjom lekarskim Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu, podległym Szefom właściwych Agencji;

8)[9] osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem przeglądu akredytacyjnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692) albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;

9) (uchylony)[10]

10) (uchylony)[10]

11) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;

12) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284, 909 i 1938), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.

3a. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498 oraz z 2023 r. poz. 1672), i innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych.

3b. Osoby, o których mowa w ust. 3a, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta.

4. Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

5. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 27. 1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;

2) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;

3) przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;

4) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;

5) na informatycznym nośniku danych.

---

[9] W brzmieniu ustalonym przez art. 56 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692); wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

[10] Przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

2. Zdjęcia rentgenowskie wykonane na kliszy, przechowywane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, są udostępniane za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu.

3. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci papierowej może być udostępniona przez sporządzenie kopii w formie odwzorowania cyfrowego (skanu) i przekazanie w sposób określony w ust. 1 pkt 4 i 5, na żądanie pacjenta lub innych uprawnionych organów lub podmiotów, jeżeli przewiduje to regulamin organizacyjny podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

4. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych prowadzi wykaz zawierający następujące informacje dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej:

1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta, którego dotyczy dokumentacja medyczna;

2) sposób udostępnienia dokumentacji medycznej;

3) zakres udostępnionej dokumentacji medycznej;

4) imię (imiona) i nazwisko osoby innej niż pacjent, której została udostępniona dokumentacja medyczna, a w przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 4, także nazwę uprawnionego organu lub podmiotu;

5) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby, która udostępniła dokumentację medyczną;

6) datę udostępnienia dokumentacji medycznej.

Art. 28. 1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.

2. Przepis ust. 1 nie narusza uprawnień organów rentowych określonych w art. 77 ust. 5 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1230, 1429, 1672 i 1941) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1251, 1429 i 1672).

2a. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej:

1) pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3;

1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 17d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;

1b) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;

2) (uchylony)[11)]

3)[12)] w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67v.

2b. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencji Badań Medycznych.

3. Opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w przypadkach, o których mowa w ust. 1, ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

4. Maksymalna wysokość opłaty za:

1) jedną stronę wyciągu albo odpisu dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,002,

2) jedną stronę kopii albo wydruku dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,00007,

3) udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych – nie może przekraczać 0,0004

– przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym nastąpiło ogłoszenie.

5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, uwzględnia podatek od towarów i usług, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów usługa jest opodatkowana tym podatkiem.

---

11) Przez art. 1 pkt 5 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

12) Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

Art. 29. 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:

1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;

1a) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu;

2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;

3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres:

   a) 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza,

   b) 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – w przypadku gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie;

4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

2. Po upływie okresów wymienionych w ust. 1 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła. Dokumentacja medyczna przeznaczona do zniszczenia może być wydana pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta.

3. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, do postępowania z dokumentacją medyczną będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164), stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.

Art. 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

2. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów i Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, oraz Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej, każdy w zakresie swojego działania, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

Art. 30a. 1. W przypadku zaprzestania wykonywania działalności leczniczej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przekazuje dokumentację medyczną podmiotom, o których mowa w ust. 2–4 i 7, w sposób zapewniający zabezpieczenie przed jej zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieuprawnionych.

2. Dokumentację medyczną podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności leczniczej przejmuje podmiot, który przejął jego zadania.

3. W przypadku braku podmiotu, o którym mowa w ust. 2, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych odpowiada:

1) podmiot tworzący albo sprawujący nadzór – w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;

2) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, z którym podmiot zaprzestający wykonywania działalności leczniczej zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej – w przypadku podmiotu leczniczego innego niż określony w pkt 1 oraz praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów albo Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej albo fizjoterapeuty albo diagnosty laboratoryjnego wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą wzywa podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych podlegający wykreśleniu do wskazania, w wyznaczonym terminie, nazwy (firmy) i adresu podmiotu, z którym zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej.

5. W razie bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą określa sposób postępowania z dokumentacją medyczną, na koszt podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych podlegającego wykreśleniu.

6. Do należności z tytułu kosztów, o których mowa w ust. 5, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. W przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, za przechowywanie dokumentacji medycznej odpowiada wojewoda.

8. Przepisów ust. 2–7 nie stosuje się do dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 9.

9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.

10. (uchylony)

11. Osoby, które w związku z realizacją umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia 2016/679, uzyskały dostęp do informacji związanych z pacjentem, są obowiązane do zachowania ich w tajemnicy, także po śmierci pacjenta.

12. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on obowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 3 i 7, który powierzył przetwarzanie tych danych.

13. Przepisy art. 13, art. 14, art. 23, art. 24 i art. 26–29 oraz przepisy wydane na podstawie art. 30 stosuje się odpowiednio do podmiotów, które przechowują i udostępniają dokumentację medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Rozdział 8

Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza

Art. 31. 1. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wnieść sprzeciw wobec opinii albo orzeczenia określonych w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jeżeli opinia albo orzeczenie ma wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa.

2. Sprzeciw wnosi się do Komisji Lekarskiej działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta, za pośrednictwem Rzecznika Praw Pacjenta, w terminie 30 dni od dnia wydania opinii albo orzeczenia przez lekarza orzekającego o stanie zdrowia pacjenta.

3. Sprzeciw wymaga uzasadnienia, w tym wskazania przepisu prawa, z którego wynikają prawa lub obowiązki, o których mowa w ust. 1.

4. W przypadku niespełnienia wymagań określonych w ust. 3 sprzeciw jest zwracany osobie, która go wniosła.

5. Komisja Lekarska na podstawie dokumentacji medycznej oraz, w miarę potrzeby, po przeprowadzeniu badania pacjenta, wydaje orzeczenie niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia wniesienia sprzeciwu.

6. Komisja Lekarska wydaje orzeczenie bezwzględną większością głosów w obecności pełnego składu tej komisji.

7. Od rozstrzygnięcia Komisji Lekarskiej nie przysługuje odwołanie.

8. Do postępowania przed Komisją Lekarską nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

9. Przepisów ust. 1–8 nie stosuje się w przypadku postępowania odwoławczego w odniesieniu do opinii i orzeczeń, uregulowanego w odrębnych przepisach.

Art. 32. 1. W skład Komisji Lekarskiej wchodzi trzech lekarzy powołanych przez Rzecznika Praw Pacjenta z listy, o której mowa w ust. 2, w tym dwóch tej samej specjalności, co lekarz, który wydał opinię albo orzeczenie, o których mowa w art. 31 ust. 1.

2. Konsultanci krajowi, w porozumieniu z właściwymi konsultantami wojewódzkimi, opracowują raz w roku w terminie do dnia 30 marca, listę lekarzy w danej dziedzinie medycyny, którzy mogą być członkami Komisji Lekarskiej. Lista zawiera imiona i nazwiska lekarzy, ich numery telefonów i adresy korespondencyjne oraz adresy poczty elektronicznej, jeżeli je posiadają.

2a. Wpisanie lekarza na listę, o której mowa w ust. 2, wymaga uzyskania jego uprzedniej pisemnej zgody.

2b.[13)] Lekarz może odmówić udziału w Komisji Lekarskiej z ważnych powodów. Uporczywe uchylanie się od udziału w Komisji Lekarskiej powoduje skreślenie z listy, o której mowa w ust. 2.

3. Z tytułu uczestnictwa w Komisji Lekarskiej lekarzowi przysługuje wynagrodzenie, które ustala Rzecznik Praw Pacjenta.

3a. Członkom Komisji Lekarskiej przysługuje zwolnienie od pracy w dniu jej posiedzenia, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

4. Koszty działania Komisji Lekarskiej są finansowane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania Komisji Lekarskiej uwzględniając efektywność realizacji praw pacjenta.

Rozdział 9

Prawo pacjenta do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego

Art. 33. 1. Pacjent podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do kontaktu osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego z innymi osobami.

2. Pacjent ma prawo do odmowy kontaktu z osobami wymienionymi w ust. 1.

Art. 34. 1. Pacjent ma prawo do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej.

2. Przez dodatkową opiekę pielęgnacyjną, o której mowa w ust. 1, rozumie się opiekę, która nie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym także opiekę sprawowaną nad pacjentem małoletnim albo posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności oraz nad pacjentką w warunkach ciąży, porodu i połogu.

3. Przez dodatkową opiekę pielęgnacyjną sprawowaną nad pacjentem małoletnim lub posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności, w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 33 ust. 1, rozumie się również prawo do pobytu wraz z nim przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego.

Art. 35. 1. Pacjent ponosi koszty realizacji praw, o których mowa w art. 33 ust. 1 i art. 34 ust. 1, jeżeli realizacja tych praw skutkuje kosztami poniesionymi przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

2. Wysokość opłaty rekompensującej koszty, o których mowa w ust. 1, ustala kierownik podmiotu, uwzględniając rzeczywiste koszty realizacji praw, o których mowa w art. 33 ust. 1 i art. 34 ust. 1.

3. Informacja o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 2, oraz sposobie jej ustalenia, a także o uprawnieniach wynikających z ust. 4, jest jawna i udostępniana w lokalu zakładu leczniczego podmiotu, o którym mowa w ust. 1.

4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku dodatkowej opieki pielęgnacyjnej, o której mowa w art. 34 ust. 3.

Rozdział 10

Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej

Art. 36. Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do opieki duszpasterskiej.

Art. 37. W sytuacji pogorszenia się stanu zdrowia lub zagrożenia życia podmiot, o którym mowa w art. 33 ust. 1, jest obowiązany umożliwić pacjentowi kontakt z duchownym jego wyznania.

Art. 38. Podmiot leczniczy ponosi koszty realizacji praw pacjenta, o których mowa w art. 36 i 37, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.

---

13) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

Rozdział 11

Prawo pacjenta do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie

Art. 39. Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie. Koszty realizacji tego prawa ponosi ten podmiot, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.

Art. 40. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) zakres spisu przedmiotów oddawanych do depozytu,

2) sposób zabezpieczenia przedmiotów oddanych do depozytu,

3) sposób i warunki prowadzenia i przechowywania księgi depozytów

– uwzględniając zapewnienie właściwej realizacji prawa pacjenta, o którym mowa w art. 39.

Rozdział 11a[14)]

Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych

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

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

1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;

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

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

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

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

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

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

Rozdział 12

Rzecznik Praw Pacjenta

Art. 41. W celu ochrony praw pacjenta określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych ustanawia się Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej „Rzecznikiem”.

Art. 42. 1. Rzecznik jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach ochrony praw pacjentów określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych.

2. Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika.

3. Rzecznik wykonuje swoje zadania przy pomocy Biura Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej „biurem”.

Art. 43. 1. Rzecznikiem może zostać osoba spełniająca łącznie następujące kryteria:

1) posiada co najmniej wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy magistra lub inny równorzędny;

2) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie;

3) stan jej zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji Rzecznika;

4) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji Rzecznika.

[14)] Rozdział dodany przez art. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

2. Rzecznik nie może:

1) zajmować innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych;

2) należeć do partii politycznej;

3) prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu.

Art. 44. 1. Rzecznik jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru.

2. Informację o naborze na stanowisko Rzecznika ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

1) nazwę i adres biura;

2) określenie stanowiska;

3) wymagania związane ze stanowiskiem pracy, wynikające z przepisów prawa;

4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;

5) wskazanie wymaganych dokumentów;

6) termin i miejsce składania dokumentów;

7) informację o metodach i technikach naboru.

3. Termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

4. Nabór na stanowisko Rzecznika przeprowadza zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

5. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 4, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

6. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 5, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

7. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż trzech kandydatów, których przedstawia Prezesowi Rady Ministrów.

8. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

1) nazwę i adres biura;

2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;

3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż trzech najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;

4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;

5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;

6) skład zespołu.

9. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie poprzez umieszczenie informacji w Biuletynach Informacji Publicznej, o których mowa w ust. 2. Informacja o wyniku naboru zawiera:

1) nazwę i adres biura;

2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;

3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

10. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 45. Rzecznik jest odwoływany przez Prezesa Rady Ministrów. Rzecznik pełni obowiązki do dnia powołania następcy.

Art. 46. 1. Rzecznik wykonuje swoje zadania przy pomocy nie więcej niż dwóch zastępców.

2. Prezes Rady Ministrów powołuje i odwołuje zastępców Rzecznika na wniosek Rzecznika.

3. Zastępcą Rzecznika może być osoba spełniająca łącznie następujące kryteria:

1) posiada co najmniej wykształcenie wyższe;

2) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie;

3) stan jej zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji zastępcy Rzecznika;

4) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji zastępcy Rzecznika.

4. Jeden z zastępców Rzecznika jest obowiązany posiadać co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych i tytuł zawodowy magistra lub równorzędny.

5. Zastępca Rzecznika nie może:

1) zajmować innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych;

2) należeć do partii politycznej;

3) prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu.

Art. 47. 1. Do zakresu działania Rzecznika należy:

1) prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;

1a)[15] wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w rozdziale 13b;

2) prowadzenie postępowań w trybie art. 50–53;

2a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 41 ust. 2, 5 i 6, art. 42 ust. 5, art. 43, art. 45 ust. 3, art. 46 ust. 6, art. 47 ust. 4 i 5, art. 48 ust. 1, art. 49 ust. 4, 8 i 13, art. 50, art. 51 ust. 1–3, art. 52 ust. 1, art. 53 ust. 4, art. 54 ust. 2, art. 56 ust. 2 i art. 57 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

3) w sprawach cywilnych wykonywanie zadań określonych w art. 55;

3a) ochrona praw pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2123 oraz z 2023 r. poz. 1972);

3b)[16] zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta;

4) opracowywanie i przedkładanie Radzie Ministrów projektów aktów prawnych dotyczących ochrony praw pacjenta;

5) występowanie do właściwych organów z wnioskami o podjęcie inicjatywy ustawodawczej bądź o wydanie lub zmianę aktów prawnych w zakresie ochrony praw pacjenta;

6) opracowywanie i wydawanie publikacji oraz programów edukacyjnych popularyzujących wiedzę o ochronie praw pacjenta;

7) współpraca z organami władzy publicznej w celu zapewnienia pacjentom przestrzegania ich praw, w szczególności z ministrem właściwym do spraw zdrowia;

7a)[17] inicjowanie przedsięwzięć w dziedzinie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności w zakresie promocji i działań edukacyjnych, opracowywania dobrych praktyk oraz prowadzenia szkoleń w tym obszarze;

8) przedstawianie właściwym organom władzy publicznej, organizacjom i instytucjom oraz samorządom zawodów medycznych ocen i wniosków zmierzających do zapewnienia skutecznej ochrony praw pacjenta;

---

[15] Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.
[16] Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.
[17] Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

9) współpraca z organizacjami pozarządowymi, społecznymi i zawodowymi, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta;

9a) współpraca w zakresie przestrzegania praw pacjenta z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych;

9b)[18)] współpraca z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta w zakresie poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta;

9c)[18)] prowadzenie szkoleń dla pełnomocników do spraw praw pacjenta;

10) analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy;

10a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 17b ust. 2, 7 i 8, art. 17c ust. 5, art. 17d–17g i art. 17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

10b) prowadzenie wykazu stowarzyszeń posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. – Prawo o stowarzyszeniach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2261) oraz fundacji, o których mowa w ustawie z dnia 6 kwietnia 1984 r. o fundacjach (Dz. U. z 2023 r. poz. 166), do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, zwanego dalej „wykazem organizacji pacjentów";

11) wykonywanie innych zadań określonych w przepisach prawa lub zleconych przez Prezesa Rady Ministrów.

1a. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3a, Rzecznik realizuje w szczególności przy pomocy Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, których zadania i zakres działania określa ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego.

2. Organy i instytucje, do których Rzecznik zwrócił się z wnioskami określonymi w ust. 1 pkt 5 i 8, są obowiązane ustosunkować się do tych wniosków w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 47a. 1. Rzecznik może przetwarzać wszelkie informacje, w tym dane osobowe niezbędne do realizacji swoich ustawowych zadań.

2.[19)] Rzecznik przetwarza dane osobowe, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, wyłącznie w celu ochrony praw pacjentów przy realizacji zadań, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 1–3b i 7–10a.

3. Administratorem danych, o których mowa w ust. 1 i 2, jest Rzecznik.

4. Dane osobowe podlegają zabezpieczeniom zapobiegającym nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi lub przekazywaniu polegającym co najmniej na:

1) dopuszczeniu przez administratora danych do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób pisemnie do tego upoważnionych;

2) pisemnym zobowiązaniu się osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy;

3) regularnym testowaniu i doskonaleniu stosowanych środków technicznych i organizacyjnych.

Art. 48. Rzecznik może zwrócić się do Rzecznika Praw Obywatelskich lub Rzecznika Praw Dziecka o podjęcie działań z zakresu ich kompetencji.

Art. 49. Rzecznik i zastępcy Rzecznika nie mogą prowadzić działalności niedającej się pogodzić ze sprawowanym urzędem.

Art. 50. 1. Rzecznik wszczyna postępowanie wyjaśniające, jeżeli powźmie wiadomość co najmniej uprawdopodabniającą naruszenie praw pacjenta, obejmującą w szczególności:

1) oznaczenie wnioskodawcy;

2) oznaczenie pacjenta, którego praw sprawa dotyczy;

3) zwięzły opis stanu faktycznego.

2. Wniosek kierowany do Rzecznika jest wolny od opłat.

3. Rzecznik może wszcząć postępowanie wyjaśniające z własnej inicjatywy, biorąc pod uwagę w szczególności uzyskane informacje co najmniej uprawdopodabniające naruszenie praw pacjenta.

[18)] Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 1.
[19)] Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

Art. 51. Rzecznik po zapoznaniu się ze skierowanym do niego wnioskiem może:

1) podjąć sprawę,

2) poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu lub pacjentowi środków prawnych,

3) przekazać sprawę według właściwości,

4) nie podjąć sprawy

– zawiadamiając o tym wnioskodawcę i pacjenta, którego sprawa dotyczy.

Art. 52. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 51 pkt 1, Rzecznik może:

1) samodzielnie prowadzić postępowanie wyjaśniające;

2) zwrócić się o zbadanie sprawy lub jej części do właściwych organów, w szczególności organów nadzoru, prokuratury, kontroli państwowej, zawodowej lub społecznej, zgodnie z ich kompetencjami.

2. Prowadząc postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Rzecznik ma prawo:

1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu;

1a) żądać złożenia wyjaśnień oraz zapewnienia dostępu do dokumentów, przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych;

2) żądać złożenia wyjaśnień, przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez naczelne i centralne organy administracji państwowej, organy administracji rządowej, organy organizacji pozarządowych, społecznych i zawodowych, oraz organy jednostek organizacyjnych posiadających osobowość prawną, a także organy jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostek organizacyjnych oraz samorządów zawodów medycznych;

3) żądać przedłożenia informacji o stanie sprawy prowadzonej przez sądy, a także prokuraturę i inne organy ścigania oraz żądać do wglądu w biurze akt sądowych i prokuratorskich oraz akt innych organów ścigania, po zakończeniu postępowania i zapadnięciu rozstrzygnięcia;

4) zlecać sporządzanie ekspertyz i opinii.

3. Rzecznik odmawia ujawnienia nazwiska i innych danych osobowych pacjenta, w tym także wobec organów władzy publicznej, jeżeli uzna to za niezbędne dla ochrony praw tego pacjenta, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.

Art. 53. 1. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik może:

1) wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, którego sprawa dotyczy, że nie stwierdził naruszenia praw pacjenta;

2) skierować wystąpienie do podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta; wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej;

3) zwrócić się do organu nadrzędnego nad jednostką, o której mowa w pkt 2, z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Rzecznik informuje o niestwierdzeniu naruszenia praw pacjenta także podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, którego zarzut naruszenia tych praw dotyczył.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, wnioskodawcy przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

3a. W przypadku utrzymania w mocy rozstrzygnięcia Rzecznika wydanego po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawcy przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

4. W wystąpieniu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, Rzecznik formułuje opinie lub wnioski co do sposobu załatwiania sprawy, a także może żądać wszczęcia postępowania dyscyplinarnego lub zastosowania sankcji służbowych.

5. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajętym stanowisku. W przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może zwrócić się do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

Art. 54. W zakresie nieuregulowanym w art. 49–53 do postępowania prowadzonego przez Rzecznika stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 55. W sprawach cywilnych dotyczących naruszenia praw pacjenta, określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, Rzecznik może z urzędu lub na wniosek strony:

1) żądać wszczęcia postępowania,

2) brać udział w toczącym się postępowaniu

– na prawach przysługujących prokuratorowi.

Art. 55a. 1. Rzecznik prowadzi wykaz organizacji pacjentów.

2. Wykaz organizacji pacjentów zawiera:

1) nazwę organizacji pacjentów;

2) teren działania i siedzibę organizacji pacjentów;

3) cele i główne obszary działalności organizacji pacjentów, w szczególności problemy zdrowotne, których działalność ta dotyczy;

4) organ uprawniony do reprezentowania organizacji pacjentów oraz imiona i nazwiska osób wchodzących w jego skład;

5) sposób reprezentowania organizacji pacjentów;

6) informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji), a jeżeli tak, to do którego;

7) numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów.

3. Wykaz organizacji pacjentów jest prowadzony w formie elektronicznej.

4. Rzecznik dokonuje wpisu organizacji pacjentów do wykazu organizacji pacjentów na jej wniosek. Wpis nie podlega opłacie.

5. Do wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów organizacja pacjentów dołącza kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji.

6. Rzecznik udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów.

7. Rzecznik dokonuje zmiany danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów na podstawie informacji przekazanych przez organizację pacjentów. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. W przypadku niedopełnienia przez organizację pacjentów tego obowiązku Rzecznik może wykreślić organizację pacjentów z wykazu organizacji pacjentów.

8. Organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z wykazu organizacji pacjentów. Rzecznik dokonuje wykreślenia organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku.

9. Organizacja pacjentów wykreślona z wykazu organizacji pacjentów może złożyć ponowny wniosek o wpis do wykazu organizacji pacjentów.

10. Wykaz organizacji pacjentów jest jawny. Wykaz organizacji pacjentów jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej urzędu obsługującego Rzecznika.

Art. 56. Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego są pracownikami biura i wykonują swoje zadania przy pomocy tego biura.

Art. 57. Organizację biura i jego szczegółowy sposób działania określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez Prezesa Rady Ministrów.

Art. 58. 1. Rzecznik przedstawia corocznie Radzie Ministrów, nie później niż do dnia 31 lipca roku następnego, sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Rada Ministrów przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do dnia 31 sierpnia roku następnego, sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, wraz ze swoim stanowiskiem w sprawie tego sprawozdania.

Rozdział 13

Postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów

Art. 59. 1. Przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się:

1) bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych,

2) stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu zorganizowanie wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych akcji protestacyjnej lub strajku przez organizatora strajku

– mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Nie jest zbiorowym prawem pacjentów suma praw indywidualnych.

2. Zakazane jest stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

3. Ochrona zbiorowych praw pacjentów przewidziana w ustawie nie wyłącza ochrony wynikającej z innych ustaw, w szczególności z przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów oraz przepisów o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

Art. 60. Stroną postępowania jest każdy, kto wnosi o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub wobec którego zostało wszczęte postępowanie w sprawie stosowania takiej praktyki. Do wnoszącego o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów stosuje się przepisy art. 50 ust. 1 i 2.

Art. 61. 1. W postępowaniu w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów Rzecznik ma prawo żądać przedstawienia dokumentów oraz wszelkich informacji dotyczących okoliczności stosowania praktyk, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, iż mają charakter praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania żądania.

2. Żądanie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:

1) wskazanie zakresu informacji;

2) wskazanie celu żądania;

3) wskazanie terminu udzielenia informacji;

4) pouczenie o sankcjach za nieudzielenie informacji lub za udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd.

3. Każdy ma prawo składania na piśmie – z własnej inicjatywy lub na prośbę Rzecznika – wyjaśnień odnoszących się do istotnych okoliczności sprawy dotyczącej naruszenia praw pacjentów.

Art. 62. Rzecznik wydaje postanowienie o wszczęciu postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów i zawiadamia o tym strony.

Art. 63. 1. Rzecznik odmawia, w drodze decyzji, wszczęcia postępowania, jeżeli działanie lub zaniechanie w sposób oczywisty nie spełnia przesłanek określonych w art. 59 ust. 1 lub jeżeli wnoszący o wydanie decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów nie uprawdopodobnił pozbawienia pacjentów ich praw lub ograniczenia tych praw.

2. Rzecznik może odmówić, w drodze decyzji, wszczęcia postępowania, jeżeli uzna to za uzasadnione.

Art. 64. 1. W przypadku wydania przez Rzecznika decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów nakazuje on jej zaniechanie lub wskazuje działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów, wyznaczając terminy podjęcia tych działań. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, Rzecznik może nałożyć na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku obowiązek składania w wyznaczonym terminie informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów.

3. Nie wydaje się decyzji, o której mowa w ust. 1, jeżeli podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizator strajku zaprzestał stosowania praktyki, o której mowa w art. 59 ust. 1.

4. W przypadku określonym w ust. 3 Rzecznik wydaje decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i stwierdzającą zaniechanie jej stosowania.

5. Ciężar udowodnienia okoliczności, o których mowa w ust. 3, spoczywa na podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych albo organizatorze strajku.

Art. 65. Decyzje Rzecznika są ostateczne. W zakresie nieuregulowanym w przepisach niniejszego rozdziału i rozdziału 14 do postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 66. 1. Na decyzję Rzecznika przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

2. Sąd administracyjny rozpatruje skargę niezwłocznie.

Art. 67. Nie wszczyna się postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, jeżeli od końca roku, w którym zaprzestano ich stosowania, upłynął rok.

Rozdział 13a[20)]

(uchylony)

Rozdział 13b[21)]

Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

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

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

2. W przypadku zaistnienia zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. c, świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, niepozostającemu w separacji małżonkowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu.

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

1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;

2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;

3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co roku waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych za okres poprzedniego roku obliczonemu na podstawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego, ustalonej na podstawie ust. 2, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się w przypadku:

1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;

2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;

3) śmierci pacjenta – pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci pacjenta, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 67r ust. 2, i wiek zmarłego pacjenta.

[20)] Rozdział uchylony przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.
[21)] Rozdział dodany przez art. 1 pkt 11 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo 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”, składa się do Rzecznika.

2. Osobami uprawnionymi do złożenia wniosku są pacjent, a w przypadku śmierci pacjenta – osoby, o których mowa w art. 67r ust. 2, zwani dalej „wnioskodawcą”.

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

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

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

6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

7. Informację o wysokości opłaty, ustalonej na podstawie ust. 6, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Art. 67u. 1. Wniosek zawiera:

1) dane wnioskodawcy:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
3) adres korespondencyjny;
4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
5) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;
6) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego pacjenta, w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;
7) wskazanie relacji, o której mowa w art. 67r ust. 2;
8) oznaczenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzącego szpital w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z którego działalnością wiąże się wniosek;
9) datę, w której wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym;
10) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
11) 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 potwierdzających opisany stan faktyczny albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, jeżeli dotyczy;

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

4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;

5) oświadczenie, że wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania, renty lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

6) oświadczenie, że sąd nie orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązku naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązki.

3. Informacje przedstawione we wniosku składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. W przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nienależycie opłacony, 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.

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

1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;

2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;

3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

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

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

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

3. Wnioskodawca ma obowiązek zawiadomić Rzecznika, jeżeli w toku postępowania zmianie ulegną okoliczności, co do których składał oświadczenie, o którym mowa w art. 67u ust. 2 pkt 4–6.

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

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania wniosku w składzie nie więcej niż 3 członków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik. Rzecznik wyznacza spośród pracowników biura sekretarza Zespołu, który organizuje prace Zespołu.

4. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 20 członków, powoływanych przez Rzecznika, w tym co najmniej 15 członków wykonujących zawód lekarza.

5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:

1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych;

2) wykonuje zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiada stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;

3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu 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 następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 i 803). Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

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

9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 1, w wysokości nieprzekraczającej 15 % 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 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 2023 r. poz. 1465).

10. Rzecznik odwołuje członka Zespołu w przypadku:

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

2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;

3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;

4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;

5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;

6) złożenia rezygnacji.

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

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

1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,

2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,

3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu

– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

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

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

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

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

1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;

2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 67zd. 1. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej decyzji.

2. Rzecznik informuje podmiot wykonujący działalność leczniczą, z którego działalnością wiąże się wniosek, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez Rzecznika o wypłacie świadczenia kompensacyjnego, dokonuje analizy przyczyn źródłowych zdarzenia medycznego oraz formułuje i wdraża zalecenia podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia medycznego, chyba że w tym zakresie analiza ta została już przeprowadzona.

Oddział 3

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

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

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

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

4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało należycie opłacone, Rzecznik wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

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

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

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

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

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

1) 2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

2) 1 członek wskazany przez Ministra Sprawiedliwości;

3) 1 członek wskazany przez Rzecznika;

4) 1 członek wskazany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;

5) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;

6) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych;

7) 2 członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów.

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 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 skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;

3) korzysta z pełni praw publicznych.

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

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

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości nieprzekraczającej 20 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120 % tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

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

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

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

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

2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;

3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;

4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji;

5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;

6) złożenia rezygnacji.

12. Tryb pracy Komisji określa regulamin uchwalany przez Komisję.

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

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

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 67zi. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem", jest państwowym funduszem celowym 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 ust. 2;

3) odsetek od zgromadzonych środków;

4) zwiększenia odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

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

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

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

3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;

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

5. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej, opracowuje Rzecznik we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

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

Rozdział 14

Kary pieniężne

Art. 68. Rzecznik nakłada na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku, w drodze decyzji, karę pieniężną do wysokości 500 000 złotych w przypadku niepodjęcia działań określonych w decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 1, w terminie w niej wskazanym.

Art. 69.[22)] W przypadku nieprzekazania na żądanie Rzecznika dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61 lub art. 67z ust. 1 pkt 2, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.

Art. 69a. 1. W przypadku niedopełnienia obowiązków dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, o których mowa w art. 30a, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, na ostatniego kierownika podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, likwidatora albo syndyka karę pieniężną w wysokości do trzykrotności przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym nastąpiło ogłoszenie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski" na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

2. W przypadku praktyk zawodowych lekarzy uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada lekarska.

3. W przypadku praktyk zawodowych pielęgniarek uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada pielęgniarek i położnych.

3a. W przypadku praktyk zawodowych fizjoterapeutów uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje Krajowa Rada Fizjoterapeutów.

22) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

4. Do uchwał, o których mowa w ust. 2–3a, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

5. Organem wyższego stopnia w sprawach nałożenia kary pieniężnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja administracyjna stała się ostateczna.

7. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą uwzględnia rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń.

8. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2023 r. poz. 2383 i 2760) dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek za zwłokę od zaległości podatkowych.

Art. 70. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w art. 68 i 69, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Art. 71. 1. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w art. 68 i 69, stanowią dochód budżetu państwa.

1a. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w art. 69a, stanowią:

1) dochód budżetu państwa – w przypadku podmiotów leczniczych;

2) przychód właściwej okręgowej izby lekarskiej – w przypadku praktyk zawodowych lekarzy;

3) przychód właściwej okręgowej izby pielęgniarek i położnych – w przypadku praktyk zawodowych pielęgniarek.

2. Kara pieniężna podlega ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 15
Przepis końcowy

Art. 72. Ustawa wchodzi w życie w terminie[23)] określonym w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia.

[23)] Ustawa weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r., z wyjątkiem art. 41–46 oraz art. 56 i art. 57, które weszły w życie z dniem 21 maja 2009 r., na podstawie art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 641), która weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r.