

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 9 marca 2023 r.

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

(druk nr 942)

U S T A W A z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28, 185 i 326)

Art. 21.

1. Wolne od podatku dochodowego są:

- 1) (uchylony);
 - 2) renty przyznane na podstawie odrębnych przepisów o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin;
 - 3) otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych przepisów, oraz otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z postanowień układów zbiorowych pracy, innych opartych na ustawie porozumień zbiorowych, regulaminów lub statutów, o których mowa w art. 9 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140), z wyjątkiem:
 - a) określonych w prawie pracy odpraw i odszkodowań z tytułu skrócenia okresu wypowiedzenia umowy o pracę,
 - b) odpraw pieniężnych wypłacanych na podstawie przepisów o szczególnych zasadach rozwiązywania z pracownikami stosunków pracy z przyczyn niedotyczących pracowników,
 - c) odpraw i odszkodowań z tytułu skrócenia okresu wypowiedzenia funkcjonariuszom pozostającym w stosunku służbowym,
 - d) odszkodowań przyznanych na podstawie przepisów o zakazie konkurencji,
-

- e) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą,
- f) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzeniem działów specjalnych produkcji rolnej, z których dochody są opodatkowane według skali, o której mowa w art. 27 ust. 1, lub na zasadach, o których mowa w art. 30c,
- g) odszkodowań wynikających z zawartych umów lub ugód innych niż ugody sądowe;
- 3a) odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie przepisów o uznaniu za nieważne orzeczeń wydanych wobec osób represjonowanych za działalność na rzecz niepodległego bytu państwa polskiego;
- 3b) inne odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej do wysokości określonej w tym wyroku lub tej ugodzie, z wyjątkiem odszkodowań lub zadośćuczynień:
 - a) otrzymanych w związku z prowadzoną działalnością gospodarczą,
 - b) dotyczących korzyści, które podatnik mógłby osiągnąć, gdyby mu szkody nie wyrządzono;
- 3c) odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, otrzymane przez poszkodowanego, który utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo którego potrzeby zwiększyły się lub widoki powodzenia na przyszłość zmniejszyły, oraz odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie spowodowania śmierci poszkodowanego, otrzymane przez osoby uprawnione, o których mowa w art. 446 § 2 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, 2337 i 2339), a także miesięczne świadczenia na zapewnienie środków utrzymania, o których mowa w art. 7533 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1805, z późn. zm. 9);
- 3d) odszkodowania otrzymane na podstawie przepisów prawa geologicznego i górniczego;
- 3e) sumy pieniężne, o których mowa w art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 17 czerwca 2004 r. o skardze na naruszenie prawa strony do rozpoznania sprawy w postępowaniu przygotowawczym prowadzonym lub nadzorowanym przez prokuratora i postępowaniu sądowym bez nieuzasadnionej zwłoki (Dz. U. z 2018 r. poz. 75 oraz z 2019 r. poz. 1349);

<3f>kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705);>

UWAGA: pominięto pkt 4 – 156 oraz ust. 1a – 48

U S T A W A z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770)

Art. 17.

1. Lekarz albo lekarz dentysta może uzyskać certyfikat potwierdzający posiadane umiejętności zawodowe, zwany dalej "certyfikatem umiejętności zawodowej".
2. Certyfikat umiejętności zawodowej przyznają:
 - 1) towarzystwa naukowe o zasięgu krajowym prowadzące działalność naukową co najmniej przez 5 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 5, albo
 - 2) państwowe instytuty badawcze, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498), uczestniczące w systemie ochrony zdrowia- właściwe dla danej umiejętności zawodowej i wpisane do rejestru prowadzonego w formie ewidencyjno-informatycznej przez dyrektora CMKP.
- <2a. Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na przyznawanie certyfikatu umiejętności zawodowej towarzystwu naukowemu o zasięgu krajowym prowadzącemu działalność naukową co najmniej przez 1 rok przed datą złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 5, pod warunkiem, że statutowa działalność towarzystwa oraz planowana do certyfikacji umiejętność zawodowa związane są bezpośrednio z realizacją celu operacyjnego Narodowego Programu Zdrowia, o którym mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608), aktualnego w dacie wydawania zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia.>**
3. Warunkiem dopuszczenia towarzystwa naukowego, do potwierdzenia uzyskania danej umiejętności zawodowej jest zapewnienie jawności źródeł finansowania działalności oraz

wynagradzania członków zarządu. Informacje te zamieszcza się na stronie internetowej towarzystwa naukowego.

4. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) numer i datę wpisu do rejestru;
- 2) nazwę towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego;
- 3) siedzibę i adres towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego;
- 4) formę organizacyjno-prawną;
- 5) określenie umiejętności zawodowych podlegających certyfikowaniu;
- 6) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, w rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji albo samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego - jeżeli towarzystwo naukowe albo instytut badawczy taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 7) numer i datę zmiany wpisu w rejestrze;
- 8) daty i wyniki przeprowadzonych kontroli, o których mowa w ust. 8;
- 9) datę wykreślenia z rejestru.

5. Dyrektor CMKP dokonuje wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis. Wniosek zawiera dane, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz regulamin organizacji i prowadzenia certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej, o którym mowa w ust. 20.

6. Dyrektor CMKP odmawia wpisu do rejestru, w przypadku gdy wniosek o wpis jest niekompletny lub wypełniony niepoprawnie, a także gdy regulamin, o którym mowa w ust. 20, nie daje gwarancji rzetelnej weryfikacji danej umiejętności zawodowej, w szczególności gdy nie spełnia minimalnych standardów, o których mowa w ust. 21, jeżeli dla danej umiejętności zawodowej takie standardy zostały opublikowane.

7. Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy wpisane do rejestru są obowiązane zgłaszać dyrektorowi CMKP wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

8. Dyrektor CMKP jest uprawniony do kontroli towarzystw naukowych oraz instytutów badawczych wpisanych do rejestru w zakresie:

- 1) zgodności ze stanem faktycznym danych, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6;
- 2) spełniania warunków określonych w regulaminie, o którym mowa w ust. 20.

9. Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez dyrektora CMKP do wykonywania czynności kontrolnych.
10. Osoby, o których mowa w ust. 9, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo:
- 1) wstępu do pomieszczeń wykorzystywanych na potrzeby certyfikacji;
 - 2) udziału w certyfikacji w charakterze obserwatora;
 - 3) wglądu do prowadzonej przez organizatora certyfikacji dokumentacji przebiegu certyfikacji;
 - 4) żądania od organizatora certyfikacji ustnych i pisemnych wyjaśnień;
 - 5) badania opinii uczestników certyfikacji.
11. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:
- 1) nazwę i adres siedziby towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego wpisanego do rejestru;
 - 2) miejsce odbywania certyfikacji;
 - 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
 - 4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
 - 5) opis stanu faktycznego;
 - 6) stwierdzone nieprawidłowości;
 - 7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
 - 8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
 - 9) informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy.
12. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz uprawniony członek zarządu towarzystwa naukowego albo dyrektor instytutu badawczego.
13. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem towarzystwo naukowe albo instytut badawczy zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.
14. Odmowa podpisania protokołu przez uprawnionego członka zarządu towarzystwa naukowego albo dyrektora instytutu badawczego nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.
15. Jeden egzemplarz protokołu przekazuje się towarzystwu naukowemu albo instytutowi badawczemu.
-

16. Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu mają prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.
 17. Dyrektor CMKP wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania.
 18. W przypadku stwierdzenia rażącego naruszenia warunków wymaganych do certyfikacji umiejętności zawodowych oraz niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych dyrektor CMKP wykreśla towarzystwo naukowe albo instytut badawczy z rejestru.
 19. Dyrektor CMKP, na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych oraz dostępnych form monitorowania, opracowuje raport o stanie realizacji certyfikacji w zakresie umiejętności zawodowych w danym roku i przedstawia go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
 20. Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy sporządzają regulamin organizacji i prowadzenia certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej, w którym określają:
 - 1) warunki kadrowe, sprzętowe i lokalowe wymagane w celu zapewnienia certyfikacji danej umiejętności zawodowej;
 - 2) sposób przeprowadzania certyfikacji;
 - 3) sposób dokumentowania przebiegu certyfikacji;
 - 4) wewnętrzny system oceny jakości certyfikacji oraz sposób jego realizacji;
 - 5) wymagania dla lekarza przystępującego do certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej oraz sposób weryfikacji tych wymagań przez towarzystwo naukowe albo instytut badawczy;
 - 6) wzór certyfikatu umiejętności zawodowej.
 21. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca instytutowi badawczemu, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczestniczącemu w systemie ochrony zdrowia, prowadzącemu działalność medyczną i naukową właściwą dla danej umiejętności zawodowej opracowanie minimalnych standardów obejmujących zagadnienia, o których mowa w ust. 20 pkt 1 i 2, na podstawie których będzie prowadzona certyfikacja danej umiejętności zawodowej. Dyrektor CMKP, po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, publikuje opracowane standardy na stronie internetowej CMKP.
 22. Instytut badawczy wpisany do rejestru prowadzący certyfikację danej umiejętności zawodowej nie może jednocześnie opracować minimalnych standardów, o których mowa
-

- w ust. 21, dla tej umiejętności zawodowej. Instytut badawczy, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił opracowanie minimalnych standardów, o których mowa w ust. 21, nie może ubiegać się o wpis do rejestru przez okres 2 lat od dnia opublikowania tych standardów na stronie internetowej CMKP.
23. Lekarz albo lekarz dentysta może uzyskać certyfikat umiejętności zawodowej, jeżeli posiada prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
24. Towarzystwa naukowe oraz instytuty badawcze prowadzące certyfikację z zakresu umiejętności zawodowych są obowiązane niezwłocznie przekazywać do właściwych okręgowych izb lekarskich wykaz lekarzy oraz datę wydania certyfikatu umiejętności zawodowej w danym zakresie.
25. Informacje, o których mowa w ust. 24, właściwa okręgowa izba lekarska wpisuje do rejestru, o którym mowa w art. 49 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich.
26. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje umiejętności zawodowych wraz z ich kodami, w których można uzyskać certyfikat umiejętności zawodowej, oraz kwalifikacje lekarzy stanowiące warunek ubiegania się o certyfikat umiejętności zawodowej, mając na względzie zapewnienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

U S T A W A z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277 i 2640)

Art. 13.

[1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody, prawomocnego orzeczenia sądu lub w sposób określony w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876).]

<1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy

ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody lub prawomocnego orzeczenia sądu.>

2. W obowiązkowych ubezpieczeniach odpowiedzialności cywilnej odszkodowanie wypłaca się w granicach odpowiedzialności cywilnej podmiotów objętych ubezpieczeniem, nie wyżej jednak niż do wysokości sumy gwarancyjnej ustalonej w umowie.
3. W obowiązkowych ubezpieczeniach mienia odszkodowanie wypłaca się w kwocie odpowiadającej wysokości szkody, nie większej jednak od sumy ubezpieczenia ustalonej w umowie.

U S T A W A z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770)

Art. 47c.

1. Prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach mają:
 - 1) kobiety w ciąży;
 - 2) świadczeniobiorcy, o których mowa w art. 47 ust. 1a i 1b;
 - 3) osoby, o których mowa w art. 43 ust. 1;
 - 4) inwalidzi wojenni i wojskowi;
 - 5) żołnierze zastępczej służby wojskowej;
 - 6) cywilne niewidome ofiary działań wojennych;
 - 7) kombatancki;
 - 8) działacze opozycji antykomunistycznej i osoby represjonowane z powodów politycznych;
 - 9) osoby deportowane do pracy przymusowej;
 - 10) uprawnieni żołnierze lub pracownicy, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30%;
 - 11) weterani poszkodowani, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30%;
 - 12) dawcy krwi, którzy oddali co najmniej 3 donacje krwi lub jej składników, w tym osocza po chorobie COVID-19 - na podstawie zaświadczenia, o którym mowa w art. 9a ust. 3

ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974 i 2280);

- 13) żołnierze zawodowi, o których mowa w art. 287 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, w przypadku korzystania ze świadczeń w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, oraz przez niego nadzorowanych;
- 14) żołnierze pełniący terytorialną służbę wojskową, o których mowa w art. 325 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, w przypadku korzystania ze świadczeń udzielanych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, oraz przez niego nadzorowanych[.] <;>

<15) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 67zb ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przez okres wskazany w tym zaświadczeniu, nie dłużej niż 5 lat od dnia wydania zaświadczenia.>

2. Korzystanie poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej oznacza, że świadczeniodawca udziela tych świadczeń poza kolejnością przyjęć wynikającą z prowadzonej przez niego listy oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 2.
3. Świadczeniodawca udziela świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1 i 2, w dniu zgłoszenia.
4. W przypadku gdy udzielenie świadczenia nie jest możliwe w dniu zgłoszenia, świadczeniodawca wyznacza inny termin poza kolejnością przyjęć wynikającą z prowadzonej przez niego listy oczekujących. Świadczenie z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nie może być udzielone w terminie późniejszym niż w ciągu 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia.
5. W miejscach rejestracji pacjentów do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w miejscach udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej oraz w aptekach, odpowiednio świadczeniodawca albo kierownik apteki uwidacznia pisemną informację o uprawnieniach określonych w ust. 1-4.
6. Przepisy ust. 2-4 stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza kolejnością na podstawie art. 24a-24c.

Art. 95m.

1. Świadczeniodawcę kwalifikuje się do systemu zabezpieczenia na okres 4 lat, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, prowadzonego na terenie danego województwa.
2. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje włączenie danego świadczeniodawcy do jednego z poziomów systemu zabezpieczenia oraz wskazanie profili systemu zabezpieczenia, zakresów lub rodzajów świadczeń, w ramach których będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w systemie zabezpieczenia.
3. Świadczeniodawcę kwalifikuje się do systemu zabezpieczenia, jeżeli spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) w odniesieniu do poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-5:
 - a) udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego albo izby przyjęć, na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe - w przypadku poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 i 5,
 - b) udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profilu systemu zabezpieczenia anestezjologia i intensywne leczenie lub anestezjologia i intensywne leczenie dla dzieci (jeden z poziomów referencyjnych), na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe - w przypadku poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 2 i 3, z zastrzeżeniem ust. 9,
 - c) spełnia kryteria kwalifikacji do jednego z tych poziomów określone w ust. 6 albo 7 lub 8 oraz szczegółowe kryteria kwalifikacji określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 12 pkt 1,
 - d) do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, posiada umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego spełniającą łącznie następujące warunki:
 - okres trwania umowy, w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia, wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe,
 - umowa, w odniesieniu do wszystkich profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia, dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej;

2) w odniesieniu do poziomu, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6:

a) jest:

- instytutem, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, albo
- podmiotem leczniczym utworzonym i prowadzonym przez uczelnię medyczną w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej albo przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra,

b) spełnia kryteria kwalifikacji do tego poziomu określone w ust. 6,

c) do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, posiada umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego spełniającą łącznie następujące warunki:

- okres trwania umowy wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe,
- umowa dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej[.] <;>

<3) posiada autoryzację, o której mowa w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.>

4. Do okresu trwania umowy, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 lit. a, b i d oraz pkt 2 lit. c, zalicza się okres obowiązywania umowy poprzedniego świadczeniodawcy, w którego prawa i obowiązki wstąpił świadczeniodawca określony w ust. 2 na podstawie ustawy lub czynności prawnej, w tym umowy przeniesienia praw i obowiązków wynikających z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w trybie, o którym mowa w art. 155 ust. 5.

5. Podstawowym kryterium kwalifikacji świadczeniodawcy do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, jest spełnianie warunku co do wymaganej liczby profili systemu zabezpieczenia określonego rodzaju wskazanych dla danego poziomu. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej warunek ten rozpatruje się łącznie z kryterium zapewniania kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w różnych zakresach świadczeń lub zakresie świadczeń, w tym także w ramach różnych profili systemu zabezpieczenia.

6. Kwalifikacji świadczeniodawcy do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, dokonuje się w oparciu o następującą, minimalną liczbę profili systemu zabezpieczenia określonego rodzaju:
- 1) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 1- dwa profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1;
 - 2) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 2 - sześć profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1 i 2, w tym trzy profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 2;
 - 3) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 3 - osiem profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1-3, w tym trzy profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 3;
 - 4) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 4:
 - a) w zakresie dotyczącym szpitali onkologicznych - sześć profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a,
 - b) w zakresie dotyczącym szpitali pulmonologicznych - dwa profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. b;
 - 5) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 5 - trzy profile systemu zabezpieczenia spośród profili systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 4 pkt 5;
 - 6) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 6 - jeden profil systemu zabezpieczenia spośród profili systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 4 pkt 6.
7. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, jako kryterium kwalifikacji do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, może zostać ustalona mniejsza liczba profili systemu zabezpieczenia, w stosunku do liczby profili systemu zabezpieczenia wskazanej w ust. 6, nie mniejsza jednak niż:
- 1) dla poziomów określonych w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 - jeden profil systemu zabezpieczenia charakteryzujący dany poziom;
 - 2) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 4:
 - a) w zakresie dotyczącym szpitali onkologicznych - trzy profile systemu zabezpieczenia charakteryzujące ten poziom,
 - b) w zakresie dotyczącym szpitali pulmonologicznych - jeden profil systemu zabezpieczenia charakteryzujący ten poziom.

8. Kwalifikacja świadczeniodawcy do systemu zabezpieczenia w oparciu o liczbę profili systemu zabezpieczenia wskazanych w ust. 7 następuje przy jednoczesnym spełnieniu przez świadczeniodawcę co najmniej jednego z warunków dodatkowych w zakresie:
- 1) wartości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w danym profilu systemu zabezpieczenia;
 - 2) zabezpieczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w danym profilu systemu zabezpieczenia, na danym terenie;
 - 3) struktury udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym także w ramach profilu systemu zabezpieczenia;
 - 4) zapewnienia kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w różnych zakresach świadczeń lub zakresie świadczeń, w tym także w ramach różnych profili systemu zabezpieczenia.
9. W przypadku, o którym mowa w ust. 7, możliwe jest odstępianie od wymogu dotyczącego profilu systemu zabezpieczenia określonego w ust. 3 pkt 1 lit. b.
10. W celu zagwarantowania ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, ustala się zakresy i rodzaje świadczeń, w ramach których świadczeniodawcy udzielają świadczeń gwarantowanych:
- 1) na każdym z poziomów systemu zabezpieczenia:
 - a) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, realizowanych w poradniach przyszpitalnych, z wyjątkiem dializy otrzewnowej lub hemodializy, z zastrzeżeniem, że w przypadku porad specjalistycznych, dotyczy to porad specjalistycznych odpowiadających profilom systemu zabezpieczenia wskazanym zgodnie z ust. 12 pkt 4,
 - b) z zakresu rehabilitacji leczniczej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, realizowane w warunkach: ośrodka lub oddziału dziennego lub stacjonarnych,
 - 2) w przypadku poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 3 - w ramach wszystkich profili systemu zabezpieczenia, w zakresie leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d
- pod warunkiem posiadania do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej co do świadczeń gwarantowanych wskazanych w pkt 1 i 2, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe.

11. W celu zagwarantowania ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy, w ramach poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia, zapewniają świadczeniobiorcom również dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych:

- 1) w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia innych niż określone dla danego świadczeniodawcy na podstawie ust. 6 i 7 - dla profili systemu zabezpieczenia w zakresie leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d lub
- 2) w ramach dodatkowych zakresów lub rodzajów świadczeń innych niż określone w ust. 10.

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

- 1) szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia,
 - 2) dodatkowe profile systemu zabezpieczenia, zakresy i rodzaje świadczeń, w ramach których świadczeniodawcy zakwalifikowani do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 11,
 - 3) dodatkowe kryteria, po spełnieniu których świadczeniodawcy mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia, zakresów i rodzajów świadczeń, w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 11,
 - 4) wskazanie porad specjalistycznych odpowiadających poszczególnym profilom systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 10 pkt 1 lit. a
- uwzględniając potrzebę zabezpieczenia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a także zapewnienie ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:

[1) *określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;*]

<1) monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;>

2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;

2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;

2b) (uchylony);

2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;

2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych;

2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;

2f) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;

2g) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;

2h) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3;

3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;

3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;

- 3b) (uchylony);
- 3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2;
- 3d) finansowanie zakupu szczepionek, o których mowa w art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 18a ust. 2 tej ustawy;
- 3e) finansowanie zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 48 ust. 1b;
- 4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;
- 4a) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;
- 4b) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;
- 4c) finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;
- 5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
- 6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
- 7) promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d;
- 8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
- 9) prowadzenie działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia, w tym promowanie Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;
- 11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c. art. 44 ust. 1a-1c, art. 46 ust. 7-9, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;

- 12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK";
- 13) realizacja programów rządowych, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1787 oraz z 2022 r. poz. 1812), w zakresie wsparcia zdrowotnego osób niepełnosprawnych;
- <13a) realizacja zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta:**
- a) przeprowadzanie procedury oceniającej,**
- b) współpraca z Radą Akredytacyjną przy opracowywaniu propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji;>**
- 14) finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451), przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e;
- 15) finansowanie wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 133 § 2b ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego, oraz czynności związanych z ich wydawaniem;
- 16) wspieranie zadań finansowanych w ramach Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej, o którym mowa w art. 86 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 888, 1301 i 1751);
- 17) wspieranie zadań z zakresu zdrowia publicznego dotyczących profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych realizowanych ze środków Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych;
- 18) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy.
- 3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich UE lub EFTA, lub Zjednoczonym Królestwie:
- 1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;

- 2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego
- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
- 3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 21 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.
- 3c. (uchylony).
- 3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w przepisach o koordynacji.
- 3e. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 14, Fundusz przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3.
- 3f. Odpis jest przekazywany do Agencji Badań Medycznych przez Fundusz do dnia 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.
- 3g. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 16, Fundusz w terminach nie później niż do 31 stycznia oraz 31 lipca roku kalendarzowego przekazuje, w dwóch równych transzach, na rachunek Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej środki finansowe w łącznej wysokości 117 mln zł, uwzględniane w planie finansowym Funduszu
-

zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3. Od kwoty nieprzekazanych przez Fundusz środków przysługują odsetki za zwłokę na zasadach i w wysokości określonych jak dla zaległości podatkowych.

3h. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 17, Fundusz, przekazuje na rachunek Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych środki finansowe w wysokości nie wyższej niż 8% środków uzyskiwanych przez Fundusz w poprzednim roku kalendarzowym zgodnie z art. 9² ust. 19 i 20 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, uwzględniane w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3.

<3i. Fundusz do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanego dalej „Funduszem Kompensacyjnym”, środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok, określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3. Odpis pomniejsza się o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu dwa lata wcześniej, niewykorzystanym do końca roku, w którym nastąpił ten odpis. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

3j. W przypadku zagrożenia wyczerpania środków Funduszu Kompensacyjnego w danym roku wysokość odpisu, o którym mowa w ust. 3i, może ulec zwiększeniu do wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym w tym roku. Rzecznik Praw Pacjenta informuje Prezesa Funduszu o kwocie niezbędnego zwiększenia wysokości odpisu na ten rok w terminie umożliwiającym dokonanie zmiany planu finansowego Funduszu.>

4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:

1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;

- 2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;
 - 3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
 - 4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;
 - 5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
 - 6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.
5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.
 6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.
 7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.
 8. (uchylony).
 - 8a. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie świadczeń gwarantowanych na podstawie art. 131d. W ramach tej dotacji Fundusz finansuje również zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 2a i 3.
 - 8b. Fundusz może otrzymywać dotację celową z budżetu państwa na finansowanie części kosztów realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 4c.
 - 8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f-2h.
 9. (uchylony).
 10. Środki Funduszu mogą być przeznaczane na dofinansowanie zadań dotyczących informatyzacji w ochronie zdrowia realizowanych przez państwową jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
 11. Fundusz może, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, zlecać, w drodze porozumienia, jednostce

podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia.

12. Porozumienie, o którym mowa w ust. 11, określa co najmniej zakres, termin realizacji zlecanego zadania i koszt jego realizacji z wyodrębnieniem kosztów wynagrodzeń, kosztów bieżących i inwestycyjnych.
13. W przypadku zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 11, Fundusz niezwłocznie przekazuje środki finansowe przeznaczone na realizację zlecanego zadania na rachunek budżetu państwa. Minister właściwy do spraw finansów publicznych niezwłocznie dokonuje zmiany w zakresie budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia przez jej zwiększenie o równowartość środków przekazanych przez Fundusz, z uwzględnieniem kosztów wynagrodzeń pracowników, kosztów bieżących i inwestycyjnych, a minister właściwy do spraw zdrowia zwiększa o tę równowartość plan finansowy jednostki, o której mowa w ust. 10.
14. W budżecie państwa tworzy się rezerwę celową w wysokości odpowiadającej kwocie środków przekazywanych państwowej jednostce budżetowej, o której mowa w ust. 10, przez Fundusz na dochody budżetu państwa.

Art. 102.

1. Działalnością Funduszu kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz.
2. Prezesa Funduszu powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Funduszu po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu.
3. W przypadku rażącego naruszenia obowiązków ustawowych minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać Prezesa Funduszu bez zasięgnięcia opinii, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia powierza kierowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa Funduszu i niezwłocznie informuje o odwołaniu Radę Funduszu, przedstawiając jej uzasadnienie.
4. (uchylony).
5. Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:
 - 1) prowadzenie gospodarki finansowej Funduszu;
 - 2) efektywne i bezpieczne zarządzanie funduszami i mieniem Funduszu, w tym gospodarowanie rezerwą ogólną, o której mowa w art. 118 ust. 5;

- 3) zaciąganie, w imieniu Funduszu, zobowiązań, w tym pożyczek i kredytów, z zastrzeżeniem art. 100 ust. 1 pkt 5;
 - 3a) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów, zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) przygotowywanie i przedstawianie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 3;
 - 5) opracowywanie projektu planu finansowego Funduszu na podstawie projektów planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu, prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2;
 - 6) sporządzanie rocznego planu finansowego Funduszu po otrzymaniu opinii Rady Funduszu, komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 7) sporządzanie projektu planu pracy Funduszu;
 - 8) realizacja rocznego planu finansowego i planu pracy Funduszu;
 - 9) sporządzanie projektu rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na następny rok;
 - 9a) sporządzanie projektu planu zakupu świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa i zatwierdzanie planu zakupu tych świadczeń;
 - 9b) opiniowanie projektu krajowego planu;
 - 9c) opiniowanie projektu wojewódzkiego planu;
 - 10) sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za dany rok oraz niezwłocznie przedkładanie go ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych;
 - 11) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu, zawierających w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu;
 - 12) nadzorowanie rozliczeń dokonywanych w ramach wykonywania przepisów o koordynacji;
 - 13) sporządzanie analiz i ocen na podstawie informacji, o których mowa w art. 106 ust. 10 pkt 5, przekazanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;
 - 14) przedstawianie Radzie Funduszu projektu systemu wynagradzania pracowników Funduszu;
 - 15) (uchylony);
 - 16) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwoływanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;
-

- 17) (uchylony);
 - 18) wykonywanie uchwał Rady Funduszu;
 - 19) przedstawianie Radzie Funduszu innych informacji o pracy Funduszu - w formie, zakresie i terminach określonych przez Radę Funduszu;
 - 20) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Rady Funduszu podlegających badaniu w trybie art. 163, w terminie 3 dni roboczych od dnia ich uchwalenia;
 - 21) nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu;
 - 21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w dziale IIIA;
 - 22) koordynowanie współpracy Funduszu z organami administracji rządowej, instytucjami działającymi na rzecz ochrony zdrowia, instytucjami ubezpieczeń społecznych, samorządami zawodów medycznych, związkami zawodowymi, organizacjami pracodawców, organizacjami świadczeniodawców oraz ubezpieczonych;
 - 23) przekazywanie oddziałom wojewódzkim Funduszu do realizacji programów polityki zdrowotnej zleconych przez właściwego ministra;
 - 24) podejmowanie decyzji w sprawach określonych w ustawie;
 - 24a) (uchylony);
 - 24b) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;
 - 25) ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu z uwzględnieniem konieczności stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej;
 - 26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji;
 - 26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;
 - 26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN
-

- zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;
- 27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;
- 27a) zawieranie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 28) (uchylony);
- 29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 30) (uchylony);
- 31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, na podstawie danych określonych w art. 45 tej ustawy, informacji o:
- a) kwocie refundacji,
 - b) liczbie zrefundowanych opakowań,
 - c) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,
 - d) zmianie wartości, o których mowa w lit. a-c, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 31a) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, na podstawie danych przekazywanych do Funduszu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 i 2, informacji o:
- a) kwocie refundacji,
 - b) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,
 - c) zmianie wartości, o których mowa w lit. a i b, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN

- zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji;
- 33) realizacja zadań, o których mowa w art. 22 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa;
- 34) prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c;
- 35) dokonywanie kwalifikacji świadczeniodawców do systemu zabezpieczenia;
- 36) monitorowanie prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji tych umów;
- <36a) wydawanie, odmowa wydania lub cofnięcie autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;**
- 36b) nakładanie kar, o których mowa w art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;>**
- 37) kontrolowanie bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;
- 38) dokonywanie okresowych analiz skarg i wniosków wnoszonych przez ubezpieczonych, z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu;
- 39) wydawanie i publikowanie na stronie internetowej Funduszu, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy jednolitych tekstów zarządzeń Prezesa określających warunki realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz publikowanie na stronie internetowej Funduszu tekstów ujednoczonych tych zarządzeń, niezwłocznie po dokonaniu w nich zmian.
- 5a. Prezesowi Funduszu przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w art. 506-590 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, wprowadzonych przez świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
6. W przypadku nieobecności lub czasowej niemożności sprawowania funkcji, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, Prezesa Funduszu zastępuje, na podstawie jego pisemnego
-

upoważnienia, jeden z zastępców Prezesa Funduszu. W przypadku gdy udzielenie przez niego takiego upoważnienia nie jest możliwe - upoważnienia udziela minister właściwy do spraw zdrowia.

- 6a. W przypadku śmierci Prezesa Funduszu albo odwołania ze sprawowanej funkcji, do czasu powołania nowego Prezesa Funduszu jego obowiązki pełni Zastępca Prezesa wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa, głównemu księgowemu Funduszu, dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz innym pracownikom Funduszu pełnomocnictw do załatwiania spraw w jego imieniu w ustalonym zakresie, a w szczególności do wydawania decyzji administracyjnych, postanowień, zaświadczeń, a także do poświadczania za zgodność odpisów dokumentów przedstawionych przez stronę na potrzeby prowadzonych postępowań z oryginałem, a także innych czynności w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5.
8. Pełnomocnictwa i upoważnienia, o których mowa w ust. 7, są udzielane na piśmie pod rygorem nieważności.

Art. 116.

1. Przychodami Funduszu są:

- 1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;
- 2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;
- 3) darowizny i zapisy;
- 4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2f, 2g i 4c;
- 5a) dotacja podmiotowa z budżetu państwa, o której mowa w art. 97 ust. 8a;
- 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
- 7) przychody z lokat;
- 7a) (uchylony);
- 7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;
- 7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;
- 7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50-52 ustawy o refundacji;
- 7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;

- 7f) kwoty, o których mowa w art. 6b ust. 3 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym;
- 7g) środki uzyskane z tytułu opłat, o których mowa w art. 12a ust. 1 oraz art. 12i ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym;
- 7h) środki uzyskane z tytułu opłat, o których mowa w art. 9² ust. 11 i 21 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi;
- 8) inne przychody.

[1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9, oraz o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e.]

<1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9, o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, oraz o odpis dla Funduszu Kompensacyjnego, o którym mowa w art. 97 ust. 3i i 3j.>

2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

Art. 131c.

1. Na finansowanie ochrony zdrowia przeznaczają się corocznie środki finansowe w wysokości nie niższej niż 7% produktu krajowego brutto, z zastrzeżeniem że wysokość środków finansowych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia:

1) w latach 2018-2026 nie może być niższa niż:

- a) 4,78% produktu krajowego brutto w 2018 r.,
- b) 4,86% produktu krajowego brutto w 2019 r.,
- c) 5,03% produktu krajowego brutto w 2020 r.,
- d) 5,30% produktu krajowego brutto w 2021 r.,
- e) 5,75% produktu krajowego brutto w 2022 r.,
- f) 6,00% produktu krajowego brutto w 2023 r.,
- g) 6,20% produktu krajowego brutto w 2024 r.,
- h) 6,50% produktu krajowego brutto w 2025 r.,
- i) 6,80% produktu krajowego brutto w 2026 r.;

2) nie może być w danym roku niższa niż kwota środków finansowych ustalona w projektach, o których mowa w ust. 4, w roku poprzednim.

2. Wartość produktu krajowego brutto, o którym mowa w ust. 1, jest ustalana na podstawie wartości określonej w obwieszczeniu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wydawanym na podstawie art. 5 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, według stanu na dzień 31 sierpnia.
3. Środki, o których mowa w ust. 1, obejmują:
 - 1) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia,
 - 2) wydatki budżetowe w dziale "ochrona zdrowia" w innych częściach budżetu państwa,
 - 3) koszty Funduszu ujęte w planie finansowym Funduszu z wyłączeniem środków z Funduszu Medycznego, przekazywanych do Funduszu,
 - 4) odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9, ujęty w planie finansowym Funduszu,
 - 5) koszty Funduszu Kredytowania Studiów Medycznych ujęte w planie finansowym tego Funduszu,
 - 6) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 888, 1301 i 1751),
 - 7) odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, ujęty w planie finansowym Funduszu,
- <7a) odpis dla Funduszu Kompensacyjnego, o którym mowa w art. 97 ust. 3i i 3j,**
- 7b) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta,>**
- 8) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
- po wyłączeniu planowanych transferów środków finansowych otrzymanych ze źródeł, o których mowa w pkt 1-8.
4. Zasady określone w ust. 1 są uwzględniane przez Radę Ministrów w projektach ustaw budżetowych albo projektach ustaw o prowizorium budżetowym.

Art. 149.

1. Odrzuca się ofertę:
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) złożoną przez świadczeniodawcę po terminie;
- 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
- 3) jeżeli świadczeniodawca nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- 6) jeżeli świadczeniodawca złożył ofertę alternatywną;
- 7) jeżeli oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz w szczegółowych warunkach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 146 ust. 1 pkt 2;
- 8) złożoną przez świadczeniodawcę, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Fundusz umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy;
- 9) jeżeli świadczeniodawca nie posiada pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1[.]
<;>

<10) jeżeli świadczeniodawca nie posiada autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.>

2. W przypadku gdy braki, o których mowa w ust. 1, dotyczą tylko części oferty, ofertę można odrzucić w części dotkniętej brakiem.
3. W przypadku gdy świadczeniodawca nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

Art. 155.

1. Do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.
 - [2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest nieważna, jeżeli zawarto ją z oferentem, którego oferta podlegała odrzuceniu z przyczyn wskazanych w art. 149 ust. 1 pkt 1 i 3-8, lub zawarto ją w wyniku postępowania, które zostało unieważnione.]*
- <2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest nieważna, jeżeli zawarto ją z oferentem, którego oferta podlegała odrzuceniu z przyczyn wskazanych w art. 149**

ust. 1 pkt 1, 3–8 i 10, lub zawarto ją w wyniku postępowania, które zostało unieważnione.>

3. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest nieważna w części wykraczającej poza przedmiot postępowania w sprawie zawarcia tej umowy.
4. Umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podpisuje się w przypadku postaci:
 - 1) papierowej - podpisem własnoręcznym;
 - 2) elektronicznej - kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.
5. Jeżeli umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie stanowi inaczej, przeniesienie na osobę trzecią praw i obowiązków wynikających z umowy wymaga pisemnej zgody Prezesa Funduszu.

U S T A W A z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151)

[Art. 15.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) oraz ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524).]

<Art. 15.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).>

U S T A W A z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705)

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) zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych.]*
- <6) zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.>**

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 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079);
- 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) zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:**
- a) **zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,**
 - 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. 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. Przepisu ust. 1 nie stosuje się także do postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.]

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. Osoby wykonujące zawód medyczny, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 *[i ust. 2a]*, 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 2021 r. poz. 1805, z późn. zm.), 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.

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 2d) Agencji Badań Medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451);
- 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) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;]

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

[9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;

10) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1;]

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 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974), 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), 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. 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 2022 r. poz. 1009, 1079, 1115 i 1265) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504).
 - 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;
 - [2) w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.]*
 - 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) w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67v.>**
 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.

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. Lekarz może odmówić udziału w Komisji Lekarskiej z ważnych powodów. Uporczywe uchylanie się od udziału w Komisji Lekarskiej albo od wydania opinii, o której mowa w art. 67i ust. 7, powoduje skreślenie z listy, o której mowa w ust. 2.]*
- <2b. 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 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

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. Kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych określa w regulaminie organizacyjnym szczegółowe zasady działania i zakres zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta.
7. Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta, w szczególności udziela im wyjaśnień dotyczących realizacji praw pacjenta oraz prowadzi dla nich szkolenia w tym zakresie.>

Art. 47.

1. Do zakresu działania Rzecznika należy:
 - 1) prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
 - <1a) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w art. 67t ust. 1, art. 67x ust. 3, art. 67za ust. 1, art. 67zf oraz art. 67zi ust. 2, 6 i 7;>
 - 2) prowadzenie postępowań w trybie art. 50-53;
 - 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 2020 r. poz. 685 oraz z 2022 r. poz. 974);
- <3b) zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta przekazywanych przez pacjentów 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) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności promocji i działań edukacyjnych oraz prowadzenie 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;
- 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) współpraca z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta w zakresie poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta;**
- 9c) 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;
-

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. 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 1-3a*] <**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.
- <**5. Rzecznik udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na jego wniosek informacje o zdarzeniach niepożądanych, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 3b, z wyłączeniem danych osobowych pacjenta, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.**>

[Rozdział 13a

Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych

Art. 67a.

1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,

2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego,

3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego, w rozumieniu przepisów 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)

- zwanego dalej "zdarzeniem medycznym".

2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

Art. 67b.

1. W przypadku:

1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 67a ust. 1 - pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie zdarzenia medycznego,

2) śmierci, o której mowa w art. 67a ust. 1 - wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego mogą złożyć spadkobiercy pacjenta

- zwani dalej "podmiotami składającymi wniosek".

2. Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1:

- 1) *zawiesza się w przypadku toczącego się w związku z tym samym zdarzeniem postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny lub postępowania karnego w sprawie o przestępstwo;*
- 2) *nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.*
3. *W przypadku zakończenia postępowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, podejmuje się z urzędu.*

Art. 67c.

1. *Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego, zwany dalej "wnioskiem", wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych właściwej ze względu na siedzibę szpitala.*
- 1a. *W przypadku gdy wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, do której wpłynął wniosek, jest niewłaściwa, niezwłocznie przekazuje wniosek do właściwej wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zawiadamiając o tym podmiot składający wniosek.*
2. *Wniosek wnosi się w terminie 1 roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.*
3. *Złożenie wniosku, w wyniku którego wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, wydała orzeczenie o zdarzeniu medycznym, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach Kodeksu cywilnego wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem.*
4. *W przypadku śmierci pacjenta, o której mowa w art. 67a ust. 1, termin, o którym mowa w ust. 2, nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.*

Art. 67d.

1. *Wniosek zawiera:*
 - 1) *dane pacjenta:*
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli posiada;
 - 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
 - 3) imiona i nazwiska wszystkich spadkobierców, jeżeli dotyczy;
 - 4) wskazanie, który ze spadkobierców reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, jeżeli dotyczy;
 - 5) adres do doręczeń;
 - 6) dane podmiotu leczniczego prowadzącego szpital:
 - a) firmę,
 - b) adres siedziby oraz adres szpitala, jeżeli dotyczy;
 - 7) uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie zdarzenia, którego następstwem było zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
 - 8) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1;
 - 9) propozycję wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia, nie wyższą niż określona w art. 67k ust. 7.
2. Do wniosku dołącza się:
- 1) dowody uprawdopodobniające okoliczności wskazane we wniosku;
 - 2) potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3;
 - 3) postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku w przypadku, o którym mowa w art. 67b ust. 1 pkt 2, oraz pełnomocnictwo do reprezentowania pozostałych spadkobierców, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich.
3. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.
4. Opłatę, o której mowa w ust. 3, uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego.
5. Wniosek niekompletny lub nienależycie opłacony jest zwracany bez rozpatrzenia podmiotowi składającemu wniosek.
6. Kompletny i należycie opłacony wniosek wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, przekazuje niezwłocznie
-

kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Kierownik tego podmiotu i ubezpieczyciel przedstawiają stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska. Nieprzedstawienie stanowiska jest równoznaczne z akceptacją wniosku w zakresie dotyczącym okoliczności w nim wskazanych oraz proponowanej wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia.

Art. 67e.

- 1. Tworzy się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zwane dalej "wojewódzkimi komisjami". Siedzibą wojewódzkiej komisji jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.*
- 2. Wykonywanie zadań wojewódzkiej komisji nie stanowi wykonywania władzy publicznej.*
- 3. W skład wojewódzkiej komisji wchodzi 16 członków, w tym:*
 - 1) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych,*
 - 2) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat byli zatrudnieni na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk prawnych*
- którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych.
- 4. Członkiem wojewódzkiej komisji nie może być osoba:*
 - 1) prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;*
 - 2) prawomocnie ukarana karą z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;*
 - 3) wobec której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 lub 2a Kodeksu karnego.*
- 5. Spośród członków wojewódzkiej komisji:*
 - 1) 14 członków powołuje wojewoda, przy czym:*
 - a) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek i położnych oraz diagnostów laboratoryjnych, mających siedzibę na terenie województwa,*

- b) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorząd zawodowy adwokatury oraz samorząd radców prawnych, mających siedzibę na terenie województwa,
- c) 6 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta;
- 2) po jednym członku powołuje minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik.
6. Podmioty, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zgłaszają, a minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik powołują, kandydatów na członków wojewódzkiej komisji nie później niż na 6 miesięcy przed upływem kadencji wojewódzkiej komisji, a w przypadku odwołania członka wojewódzkiej komisji przed upływem kadencji - w terminie wyznaczonym przez wojewodę.
7. Kadencja wojewódzkiej komisji wynosi 6 lat. W przypadku gdy członek wojewódzkiej komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji na podstawie ust. 9, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji wojewódzkiej komisji.
8. Przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio w przypadku śmierci członka wojewódzkiej komisji.
9. Członka wojewódzkiej komisji odwołuje, przed upływem kadencji, organ, który go powołał, w przypadku:
- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
 - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
 - 3) zaistnienia okoliczności określonych w art. 67g ust. 1;
 - 4) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 67g ust. 4;
 - 5) zaistnienia okoliczności określonych w ust. 4;
 - 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka wojewódzkiej komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania.
10. O powołaniu na członka wojewódzkiej komisji oraz o terminach jej posiedzeń informuje się pracodawcę tej osoby.
11. Pracami wojewódzkiej komisji kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej 3/4 jej członków, w głosowaniu tajnym.
- 11a. Przewodniczący wojewódzkiej komisji dokonuje oceny wniosku pod względem spełnienia wymogów formalnych.

12. *Termin pierwszego posiedzenia wojewódzkiej komisji wyznacza wojewoda. Pierwszemu posiedzeniu, do czasu wyboru przewodniczącego, o którym mowa w ust. 11, przewodniczy członek wojewódzkiej komisji wyznaczony przez wojewodę.*
13. *Wojewódzka komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, przy czym:*
- 1) *uchwały wojewódzkiej komisji są podejmowane zwykłą większością głosów, chyba że ustawa stanowi inaczej;*
 - 2) *w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego;*
 - 3) *członek wojewódzkiej komisji nie może wstrzymać się od głosu;*
 - 4) *województwa komisja działa na posiedzeniach, które są protokołowane.*

Art. 67f.

1. *Wojewódzkie komisje orzekają w składzie 4-osobowym.*
2. *Skład orzekający wojewódzkiej komisji, zwany dalej "składem orzekającym", jest wyznaczany przez przewodniczącego wojewódzkiej komisji według kolejności wpływu wniosków o ustalenie zdarzenia medycznego z alfabetycznej listy członków wojewódzkiej komisji, przy czym 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 1, a 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 2. Odstępstwo od tej kolejności jest dopuszczalne tylko z przyczyn określonych w art. 67g ust. 2.*
 - 2a. *W przypadku gdy z powodu wyłączenia członków wojewódzkiej komisji, o którym mowa w art. 67g ust. 2 albo w art. 67j ust. 8 zdanie drugie, nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego, przewodniczący wojewódzkiej komisji, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku, informuje o tym Rzecznika.*
 - 2b. *Rzecznik, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 2a, wskazuje wojewódzką komisję właściwą do rozpatrzenia wniosku, mając na uwadze zapewnienie możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.*
 - 2c. *Wojewódzka komisja, do której wpłynął wniosek, przekazuje całość dokumentacji sprawy wojewódzkiej komisji wskazanej przez Rzecznika, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wskazania.*

3. *Pracami składu orzekającego kieruje przewodniczący. Termin pierwszego posiedzenia składu orzekającego oraz jego przewodniczącego wyznacza przewodniczący wojewódzkiej komisji.*

Art. 67g.

1. *Członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być:*

- 1) *właścicielami, osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z podmiotem leczniczym prowadzącym szpital lub z ubezpieczycielem, o których mowa w art. 67i ust. 2, oraz członkami organów tego podmiotu lub ubezpieczyciela;*
- 2) *członkami organów oraz osobami zatrudnionymi w podmiocie tworzącym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jeżeli podmiot ten utworzył podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą, który prowadzi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1;*
- 3) *posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10% kapitału zakładowego w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością lub spółce akcyjnej, a w przypadku prostej spółki akcyjnej - więcej niż 10% akcji tej spółki, będących podmiotami leczniczymi prowadzącymi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.*

2. *Członek składu orzekającego podlega wyłączeniu w postępowaniu w sprawach, w których:*

- 1) *jest podmiotem składającym wniosek lub pozostaje z tym podmiotem w takim stosunku prawnym, że wynik postępowania przed wojewódzką komisją ma wpływ na jego prawa i obowiązki;*
- 2) *pozostaje z podmiotem składającym wniosek w takim stosunku osobistym, że wywołuje to wątpliwości co do jego bezstronności;*
- 3) *podmiotem składającym wniosek jest jego małżonek, krewny lub powinowaty w linii prostej, krewny boczny do czwartego stopnia i powinowaty boczny do drugiego stopnia;*
- 4) *podmiot składający wniosek jest związany z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli;*
- 5) *był lub jest pełnomocnikiem albo przedstawicielem ustawowym podmiotu składającego wniosek.*

3. *Powody wyłączenia członka składu orzekającego trwają także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.*

4. *Przed powołaniem do składu orzekającego członkowie wojewódzkiej komisji składają oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1 i 2, zwane dalej "oświadczeniem o braku konfliktu interesów".*
5. *Członkowie wojewódzkiej komisji są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.*
6. *Przepisy ust. 1-5 stosuje się także do osób niebędących członkami wojewódzkiej komisji, którym komisja zleciła przygotowanie opinii.*
7. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów, mając na celu uzyskanie pełnych informacji o okolicznościach określonych w ust. 1 i 2.*

Art. 67h.

1. *Członkom składu orzekającego przysługuje:*
 - 1) *wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 430 zł za udział w posiedzeniu;*
 - 2) *zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy;*
 - 3) *zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.*
2. *Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej, przyjętego w ustawie budżetowej.*
3. *Działalność wojewódzkiej komisji jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, ustala właściwy wojewoda.*

Art. 67i.

1. *Celem postępowania przed wojewódzką komisją jest ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, stanowiło zdarzenie medyczne.*
2. *W posiedzeniach wojewódzkiej komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel:*

- 1) *kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego;*
- 2) *ubezpieczyciela, z którym podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych.*
3. *O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, oraz ubezpieczyciela, o których mowa w ust. 2. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.*
4. *W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:*
 - 1) *podmiot składający wniosek;*
 - 2) *kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek;*
 - 3) *osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją postępowania;*
 - 4) *ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.*

Wezwanie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.
5. *W postępowaniu wojewódzka komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Wojewódzka komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania:*
 - 1) *żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, w tym dokumentacji medycznej;*
 - 2) *przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital;*
 - 3) *dokonywać wizytacji pomieszczeń i urzędzeń szpitala.*
6. *Z czynności, o których mowa w ust. 5 pkt 2 i 3, sporządza się protokół, który podpisują członkowie wojewódzkiej komisji oraz osoby uczestniczące w tych czynnościach. Odmowę lub niemożność podpisania stwierdza się w protokole.*
- 6a. *W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, albo zeznań w charakterze świadka, wojewódzka komisja może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one*

dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów.

7. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla wydania orzeczenia wymaga wiadomości specjalnych, wojewódzka komisja zasięga opinii lekarza w danej dziedzinie medycyny z listy, o której mowa w art. 32 ust. 2, albo konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Art. 67j.

1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku, wraz z uzasadnieniem.

2. Wojewódzka komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

3. Orzeczenie wojewódzkiej komisji zapada większością co najmniej 3/4 głosów w obecności wszystkich członków składu orzekającego.

4. Orzeczenie wojewódzkiej komisji sporządzone w dwóch egzemplarzach podpisuje cały skład orzekający. Członek składu orzekającego, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne i jest obowiązany uzasadnić je na piśmie w terminie umożliwiającym sporządzenie uzasadnienia orzeczenia w terminie, o którym mowa w ust. 5.

5. Przewodniczący składu orzekającego na posiedzeniu wojewódzkiej komisji, na którym wydano orzeczenie, ogłasza jego treść, przytaczając główne motywy rozstrzygnięcia. W terminie 7 dni od dnia wydania orzeczenia sporządza się jego uzasadnienie.

6. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem doręcza się:

1) podmiotowi składającemu wniosek,

2) kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz ubezpieczycielowi, o których mowa w art. 67i ust. 2

- nie później niż w terminie 7 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.

7. W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek, kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz ubezpieczycielowi, o których mowa w art. 67i ust. 2, przysługuje prawo złożenia do wojewódzkiej komisji umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

8. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja rozpatruje w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie może uczestniczyć członek

składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia. Przepisy ust. 1, 3-6 oraz art. 67g-67i stosuje się.

9. *Wojewódzka komisja zawiadamia podmioty uprawnione do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy o bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 7.*

Art. 67k.

1. *W zakresie uregulowanym niniejszą ustawą ubezpieczyciel jest związany orzeczeniem wojewódzkiej komisji.*
2. *Ubezpieczyciel, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, w terminie 30 dni od dnia:*
 - 1) *otrzymania zawiadomienia określonego w art. 67j ust. 9,*
 - 2) *doręczenia orzeczenia wojewódzkiej komisji o zdarzeniu medycznym wydanego w wyniku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy*
 - *przedstawia podmiotowi składającemu wniosek propozycję odszkodowania i zadośćuczynienia. Propozycja nie może być wyższa niż maksymalna wysokość odszkodowania i zadośćuczynienia określona w ust. 7.*
3. *W przypadku gdy ubezpieczyciel nie przedstawi w terminie, o którym mowa w ust. 2, propozycji odszkodowania i zadośćuczynienia, ubezpieczyciel jest obowiązany do ich wypłaty w wysokości określonej we wniosku, nie wyższej niż określona w ust. 7.*
4. *W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewódzka komisja wystawia zaświadczenie, w którym stwierdza złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz fakt nieprzedstawienia propozycji, o której mowa w ust. 3. Zaświadczenie stanowi tytuł wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.*
5. *Podmiot składający wniosek w terminie 7 dni od dnia otrzymania propozycji określonej w ust. 2 składa, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, ubezpieczycielowi oświadczenie o jej przyjęciu albo odrzuceniu.*
6. *Wraz z oświadczeniem o przyjęciu propozycji określonej w ust. 2 podmiot składający wniosek składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za zdarzenie medyczne w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Oświadczenie złożone przez spadkobiercę reprezentującego pozostałych spadkobierców, o których mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3, jest skuteczne wobec pozostałych.*

7. *Maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku:*
- 1) *zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta - wynosi 100 000 zł;*
 - 2) *śmierci pacjenta - wynosi 300 000 zł.*
8. *W przypadku, o którym mowa w ust. 6, propozycja odszkodowania i zadośćuczynienia przedstawiona przez ubezpieczyciela stanowi tytuł wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.*
9. *Przedstawienie przez ubezpieczyciela propozycji, o której mowa w ust. 2, lub wypłata przez niego odszkodowania lub zadośćuczynienia, nie oznacza uznania roszczenia dla celów jego dochodzenia w postępowaniu cywilnym.*
10. *Przepisy ust. 1-9 oraz przepisy wydane na podstawie ust. 11, w zakresie w jakim dotyczą ubezpieczyciela, stosuje się do podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w przypadku:*
- 1) *wyczerpania sumy ubezpieczenia w odniesieniu do wszystkich zdarzeń medycznych w szpitalu, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, o której mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2, albo niezawarcia tej umowy.*
 - 2) *(uchylony).*
11. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów pacjenta oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.*

Art. 67l.

1. *Podmiot składający wniosek może wycofać wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego do dnia wydania orzeczenia w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 67j ust. 8.*
 2. *Wojewódzka komisja umarza postępowanie w sprawie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego w przypadku:*
 - 1) *określonym w ust. 1;*
 - 2) *śmierci podmiotu składającego wniosek;*
 - 3) *cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3.*
-

3. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją ponosi:

- 1) podmiot składający wniosek - w przypadku orzeczenia o braku zdarzenia medycznego;
- 2) podmiot leczniczy prowadzący szpital - w przypadku orzeczenia o zdarzeniu medycznym;
- 3) ubezpieczyciel - w przypadku, o którym mowa w art. 67k ust. 3.

4. Wysokość kosztów postępowania wojewódzka komisja ustala w orzeczeniu. Kwotę stanowiącą równowartość kosztów uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego.

5. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją stanowią:

- 1) opłata, o której mowa w art. 67d ust. 3;
- 2) zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez wojewódzką komisję;
- 3) wynagrodzenie za sporządzenie opinii.

Wpływy z kosztów stanowią dochód budżetu państwa.

6. Wydatki związane z doręczaniem wezwań i innych pism wojewódzkiej komisji oraz ze zwrotem opłat nie obciążają podmiotu składającego wniosek, podmiotu leczniczego prowadzącego szpital oraz ubezpieczyciela.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zryczałtowaną wysokość poszczególnych kosztów w postępowaniu przed wojewódzką komisją, mając na celu zrównoważenie interesów pacjentów oraz szpitali.

Art. 67m.

1. Podmiot składający wniosek, podmiot leczniczy prowadzący szpital oraz ubezpieczyciel mogą, w terminie 30 dni od dnia:

- 1) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 67j ust. 7,
- 2) otrzymania orzeczenia wydanego w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 67j ust. 8

- wnieść skargę o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji. Skargę można oprzeć wyłącznie na naruszeniu przepisów dotyczących postępowania przed wojewódzką komisją.

2. W sprawie skargi orzeka, w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania, wojewódzka komisja w składzie 6-osobowym. Przepisy art. 67c ust. 1, art. 67f ust. 2 i 3 oraz art. 67g, 67h i art. 67j ust. 8 zdanie drugie stosuje się odpowiednio.

Art. 67n.

1. *Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat, z wyłączeniem dokumentacji medycznej zgromadzonej w postępowaniu, która po zakończeniu postępowania jest zwracana podmiotowi składającemu wniosek na jego żądanie albo niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.*
2. *Po zakończeniu postępowania wojewódzka komisja informuje podmiot składający wniosek o prawie wystąpienia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji, z żądaniem zwrotu dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 1.*
3. *W przypadku umorzenia postępowania z powodu śmierci podmiotu składającego wniosek dokumentacja medyczna, o której mowa w ust. 1, jest niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.*
4. *Wojewoda ma prawo przetwarzania dokumentacji, o której mowa w ust. 1, w zakresie koniecznym do realizacji zadania określonego w ust. 1.*

Art. 67o.

W zakresie nieuregulowanym przepisami art. 67a-67m do postępowania przed wojewódzką komisją stosuje się odpowiednio przepisy art. 50, 51, 53¹, 102, 131, 133-143, 150, 156, 157-158, 162, 164-172, 173-174, art. 180 § 1 pkt 1 i 3, art. 181 pkt 2, art. 206 § 1, art. 207 § 1, art. 210-213, 216, 217, 224, 225, 227-237, 240-242, 244-257, 258-273, 277, 280-289, 299-300, 316, 350, 353, 424⁵ i 424⁸-424¹² Kodeksu postępowania cywilnego.

Art. 67p.

Wojewoda przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Rzecznikowi, na koniec każdego kwartału oraz na każde żądanie tych organów, informacje dotyczące liczby:

- 1) *wniosków, które wpłynęły do wojewódzkiej komisji, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji;*
- 2) *wniosków, które zostały pozostawione bez rozpoznania na podstawie art. 67d ust. 5;*
- 3) *wniosków, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac wojewódzkiej komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku, wnioskowanej kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia;*
- 4) *zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia;*

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

5) *postanowień o zasięgnięciu opinii, o której mowa w art. 67i ust. 7, wraz z podaniem specjalizacji lekarza wydającego opinię;*

6) *posiedzeń komisji ze wskazaniem liczby tych, które miały charakter organizacyjny.]*

<Rozdział 13b

Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 67q.

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub 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 śmierci pacjenta w związku z zaistnieniem zdarzenia medycznego świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, niepozostającemu w separacji małżonkowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia lub 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 ogółem 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 – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych wynikających z tego zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
 - 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
 - 3) 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.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

Oddział 2

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

Art. 67t.

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

2. 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 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.
4. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.
5. Opłata, o której mowa w ust. 4, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego.
6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.
7. Informację o wysokości opłaty, 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) adres korespondencyjny;

3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;

4) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;

5) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego pacjenta, w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;

- 6) **oznaczenie podmiotu leczniczego prowadzącego szpital w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z którego działalnością wiąże się wniosek;**
- 7) **datę, w której wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym;**
- 8) **uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;**
- 9) **numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy.**

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) **kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów 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.

5. Rzecznik:

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

Art. 67v.

Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, zwanego dalej „postępowaniem”, nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym 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.
4. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych przez Rzecznika.
5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:
 - 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych;
 - 2) wykonuje zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiada stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
 - 3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo 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 umyślne przestępstwo 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 2022 r. poz. 2000 i 2185). Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.
8. Członek Zespołu jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.
9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 1, w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale 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. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240).

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, mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu;**
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu, uwzględniając zakres ich zadań.**

Art. 67y.

- 1. Rzecznik ma dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej osoby, której dotyczy zdarzenie medyczne, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.**
- 2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 67x ust. 1.**

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

Art. 67z.

1. Rzecznik prowadząc postępowanie ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
 - 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.
2. Rzecznik wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

Art. 67za.

1. Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, o której mowa w art. 67x ust. 1, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.
2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, 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.

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

Oddział 3

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Art. 67ze.

1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 67za ust. 1, wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanej dalej „Komisją”, działającej przy Rzeczniku.
2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.
3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio 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 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) przedstawiciel Ministra Sprawiedliwości;
 - 3) przedstawiciel Rzecznika;
 - 4) przedstawiciel Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
 - 5) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
 - 6) przedstawiciel Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
 - 7) 2 przedstawicieli organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjenta.
2. Członków Komisji powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6, są powoływani na wniosek właściwych organów.
3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje, o których mowa w ust. 1 pkt 7, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w

Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze przedstawicieli tych organizacji na członków Komisji.

4. Kadencja członków Komisji wynosi 3 lata. W przypadku odwołania członka Komisji albo jego śmierci przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego albo zmarłego członka.
 5. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:
 - 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk prawnych;
 - 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo 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 umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
 7. Członek Komisji jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.
 8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
 9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji, uwzględniając zakres jej zadań.
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

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

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

[Art. 69.

W przypadku nieprzekazania na żądanie Rzecznika dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.]

<Art. 69.

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

U S T A W A z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524)

Art. 10.

1. Do zadań konsultantów krajowych, o których mowa w art. 4, oraz konsultantów wojewódzkich należy w szczególności:
- 1) przeprowadzanie kontroli podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych dotyczącej realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia, w zakresie wynikającym z programów kształcenia;
 - 2) kontrola dostępności świadczeń zdrowotnych;
 - 3) kontrola wyposażenia podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz aparaturę do przygotowywania i badania produktów leczniczych i kontrola ich efektywnego wykorzystania w realizacji zadań dydaktycznych;
 - 4) informowanie organów administracji rządowej, podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o uchybieniach stwierdzonych w wyniku kontroli;
 - 4a) powiadamianie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o stwierdzonych incydentach lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych;
 - 5) sporządzanie opinii dotyczącej oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, farmacji oraz w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia reprezentowanej przez właściwego konsultanta;

- 6) wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków;
- 6a) wydawanie opinii w zakresie wyrobów medycznych, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) sporządzanie rocznego raportu dokumentującego wykonywanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną przez właściwego *konsultanta* dziedzinę medycyny, farmacji lub inną dziedzinę mającą zastosowanie w *ochronie* zdrowia.

2. Do zadań konsultanta krajowego, o którym mowa w art. 4, należy także:

- 1) inicjowanie prowadzenia badań epidemiologicznych na obszarze kraju oraz ocena metod i wyników tych badań;
- 2) wydawanie opinii i doradztwo w zakresie zadań realizowanych przez Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 3) prognozowanie potrzeb zdrowotnych w reprezentowanej przez *konsultanta* krajowego dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w *ochronie* zdrowia;
- 4) opiniowanie, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, pod względem merytorycznym oraz celowościowym projektów aktów prawnych;
- 5) prowadzenie doradztwa w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej;
- 6) opiniowanie wniosków o skierowanie pacjenta do przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej w trybie określonym w przepisach odrębnych;
- 7) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o powołanie nowego konsultanta wojewódzkiego;
- 8) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie konsultanta wojewódzkiego.

3. Do zadań konsultanta wojewódzkiego należy także:

- 1) opiniowanie wniosków jednostek ubiegających się o wpisanie ich na prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia listę jednostek organizacyjnych uprawnionych do prowadzenia specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne;

- 2) występowanie z wnioskiem do okręgowych rad właściwych samorządów zawodowych o przeprowadzenie kontroli jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące dany zawód medyczny;
- 3) wydawanie, na wniosek wojewody, opinii o spełnianiu przez podmiot leczniczy warunków do udzielania świadczeń zdrowotnych w danej dziedzinie medycyny;
- 4) wydawanie, na podstawie przeprowadzonej kontroli, opinii o spełnianiu przez jednostkę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów warunków do prowadzenia stażu podyplomowego lekarzy, lekarzy dentystów, a także opinii dotyczącej sposobu realizacji stażu lub specjalizacji oraz poziomu udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny zatrudnione w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego.

<Art. 10a.

Konsultant krajowy po sporządzeniu opinii, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 6, z wyłączeniem opinii odnoszących się do przypadków poszczególnych pacjentów, przekazuje niezwłocznie kopię tej opinii ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra.>

U S T A W A z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 227)

Art. 86.

1. Tworzy się Fundusz Rozwoju Kultury Fizycznej, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw kultury fizycznej.
2. Fundusz Rozwoju Kultury Fizycznej jest państwowym funduszem celowym.
3. Przychodami Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej są:
 - 1) 75% wpływów z dopłat, o których mowa w art. 80 ust. 1;
 - 2) środki stanowiące koszty Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w *[art. 117 ust. 1 pkt 4b]* **<art. 117 ust. 1 pkt 4ba>** ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);

3) dotacje z budżetu państwa z części budżetowej, której dysponentem jest minister właściwy do spraw kultury fizycznej[.] <>

<4)inne środki wynikające z odrębnych przepisów.>

4. Wydatki Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej są przeznaczone na przebudowę, remonty i dofinansowanie inwestycji obiektów sportowych, rozwijanie sportu wśród dzieci, młodzieży i osób niepełnosprawnych, rozwój turystyki społecznej sprzyjającej aktywności fizycznej społeczeństwa oraz zadania określone w przepisach o zdrowiu publicznym w zakresie aktywności fizycznej.

5. Koszty obsługi Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej pokrywane są ze środków tego Funduszu.

6. Minister właściwy do spraw kultury fizycznej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ministrem właściwym do spraw zdrowia i ministrem właściwym do spraw turystyki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki uzyskiwania dofinansowania realizacji zadań, o których mowa w ust. 4, tryb składania wniosków oraz przekazywania środków, uwzględniając racjonalność i ciągłość finansowania zadań oraz kontroli sposobu wydatkowania środków funduszu.

U S T A W A z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.)

[Art. 23a.

1. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może określić w regulaminie organizacyjnym sposób obserwacji pomieszczeń:

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

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

– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).

2. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, zawierające dane osobowe, podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza

wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.

3. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 2, uzyskane w wyniku monitoringu nagrania obrazu zawierające dane osobowe podlegają zniszczeniu, o ile przepisy odrębne nie stanowią inaczej.]

<Art. 23a.

1. W podmiocie wykonującym działalność leczniczą może być prowadzona obserwacja pomieszczeń:
 - 1) ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników,
 - 2) w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni i szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych,
 - 3) w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej i hospicjów– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).
2. Cel, sposób obserwacji pomieszczeń, o których mowa w ust. 1, oraz szczegółowe zasady funkcjonowania monitoringu, w szczególności w zakresie:
 - 1) pomieszczeń objętych monitoringiem,
 - 2) warunków przechowywania oraz dostępu do nagrań obrazu uzyskanych w wyniku monitoringu,
 - 3) wykorzystania monitoringu oraz przetwarzania danych osobowych pozyskiwanych w wyniku monitoringu wyłącznie przez osoby upoważnione– kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa w regulaminie organizacyjnym, uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.
3. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiada za wykorzystywanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa.

4. **Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu zawierające dane osobowe podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.**
5. **Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 4, uzyskane w wyniku monitoringu nagrania obrazu zawierające dane osobowe podlegają zniszczeniu, w sposób uniemożliwiający odzyskanie danych, o ile przepisy odrębne nie stanowią inaczej.>**

Art. 29.

1. Wypisanie pacjenta ze szpitala albo innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne, jeżeli przepisy odrębne nie stanowią inaczej, następuje:
 - 1) gdy stan zdrowia pacjenta nie wymaga dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych w tym zakładzie leczniczym;
 - 2) na żądanie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;
 - 3) gdy pacjent w sposób rażąco narusza porządek lub przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, a nie zachodzi obawa, że odmowa lub zaprzestanie udzielania świadczeń zdrowotnych może spowodować bezpośrednie niebezpieczeństwo dla jego życia lub zdrowia albo życia lub zdrowia innych osób.
2. Jeżeli przedstawiciel ustawowy żąda wypisania pacjenta, którego stan zdrowia wymaga dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych, można odmówić wypisania do czasu wydania w tej sprawie orzeczenia przez właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych sąd opiekuńczy, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, niezwłocznie zawiadamia się właściwy sąd opiekuńczy o odmowie wypisania i jej przyczynach.
4. Pacjent występujący z żądaniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest informowany przez lekarza o możliwych następstwach zaprzestania dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych. Pacjent taki składa pisemne oświadczenie o wypisaniu na własne żądanie. W przypadku braku takiego oświadczenia lekarz sporządza adnotację w dokumentacji medycznej.
- <5. Wypisanie, o którym mowa w ust. 1, dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się w przemijającym stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z**

dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.>

Art. 36.

1. Osoby zatrudnione w szpitalu oraz pozostające w stosunku cywilnoprawnym z podmiotem leczniczym, którego zakładem leczniczym jest szpital, są obowiązane nosić w widocznym miejscu identyfikator zawierający imię i nazwisko oraz funkcję tej osoby.
2. W szpitalu dla osób pozbawionych wolności stosuje się numeryczne znaki identyfikacyjne osób zatrudnionych.

[3. Pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne.]

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

[3a. W przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta kierownik może podjąć decyzję o odstąpieniu od zaopatrywania tego pacjenta w znak identyfikacyjny. Informację w tym zakresie wraz z podaniem przyczyn odstąpienia zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.]

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do pacjentów szpitala dla osób pozbawionych wolności oraz pacjentów szpitala lub oddziału psychiatrycznego.

[5. Znak identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, zawiera informacje pozwalające na ustalenie:

- 1) imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta,*
- 2) w przypadku noworodka urodzonego w szpitalu - imienia i nazwiska matki, płci i daty urodzenia dziecka ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się*

- zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione.]

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

- 1) warunki, sposób i tryb zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne,

- 2) sposób postępowania w razie stwierdzenia braku znaków identyfikacyjnych pacjentów szpitala
- kierując się potrzebą zapewnienia identyfikacji pacjentów i ich bezpieczeństwa oraz koniecznością poszanowania ochrony danych osobowych.

Art. 99.

<1.> Pracownikom wykonującym zawód medyczny, zatrudnionym w systemie pracy zmianowej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne przysługuje dodatek w wysokości:

- 1) co najmniej 65% stawki godzinowej wynagrodzenia zasadniczego, obliczanej zgodnie z art. 98 ust. 3, za każdą godzinę pracy wykonywanej w porze nocnej;
- 2) co najmniej 45% stawki godzinowej wynagrodzenia zasadniczego, obliczanej zgodnie z art. 98 ust. 3, za każdą godzinę pracy wykonywanej w porze dziennej w niedziele i święta oraz dni wolne od pracy wynikające z przeciętnie pięciodniowego tygodnia pracy.

<2. Dodatek, o którym mowa w ust. 1, przysługuje także pracownikom wykonującym zawód medyczny, zatrudnionym w systemie pracy zmianowej w jednostkach systemu, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.>

U S T A W A z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705)

Art. 5.

1. System informacji obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach:

- 1) SIM;
- 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:
 - a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Systemem RUM - NFZ",
 - b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - d) (uchylona),
 - e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,
 - h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,
 - j) Systemu Obsługi List Refundacyjnych,
 - k) Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia,
 - l) Rejestru Asystentów Medycznych, zwanego dalej "RAM",
 - m) Systemu Obsługi Importu Docelowego;
- 3) rejestrów medycznych.

2. System informacji jest obsługiwany przez:

- 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g-j, l i m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).

[3b. Dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, c, e oraz h-m, są weryfikowane w rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1.]

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

- 1) rejestrach medycznych;
- 2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512).>

- 3c. Podmioty prowadzące bazy danych, o których mowa w ust. 1, zapewniają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w zakresie realizacji zadań publicznych, nieodpłatny dostęp do danych zawartych w tych bazach danych. Dane osobowe podlegają ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych.
4. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4-6, 8, 9 i 11 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. - Prawo geodezyjne i kartograficzne, a także dostarczają do geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć, w drodze porozumienia, właściwemu ministrowi wykonywanie zadań związanych z dostarczeniem, utrzymaniem, obsługą techniczną oraz zachowaniem ciągłości funkcjonowania systemów teleinformatycznych.

Art. 8c.

Systemy, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, oraz systemy teleinformatyczne usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne umożliwiają Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego zarządzanie danymi, o których mowa w art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, zapewniając właściwy poziom ich zabezpieczenia.

<Art. 8d.

- 1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców, zwani dalej „dostawcami usług informatycznych”, są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.**
- 2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, mając na uwadze**

zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami oraz dostawcami usług informatycznych.
5. Konsultacje, o których mowa w ust. 4, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.
6. Termin, o którym mowa w ust. 3, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Zmiany wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 2–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.>

Art. 19.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:
 - 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
 - 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
 - 4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych<,>

<5>monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą>

- może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.

1a. Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych;
- 2) chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
- 3) chorób nowotworowych;
- 4) chorób oka i przydatków oka;
- 5) chorób skóry i tkanki podskórnej;
- 6) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
- 7) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
- 8) chorób układu krążenia;
- 9) chorób układu moczowo-płciowego;
- 10) chorób układu nerwowego;
- 11) chorób układu oddechowego;
- 12) chorób układu pokarmowego;
- 13) chorób rzadkich;
- 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych;
- 15) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;
- 16) medycznie wspomaganą prokreacją;
- 17) medycznych badań laboratoryjnych;
- 18) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
- 19) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
- 20) urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
- 21) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
- 22) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
- 23) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.

[1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia

2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.]

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

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.

2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.

[3. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.

4. Analiza, o której mowa w ust. 3, obejmuje w szczególności:

1) zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;

2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;

3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;

5) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;

6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;

7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;

8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.]

4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
- 2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.

[4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.]

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

5. (uchylony).

6. (uchylony).

7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

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

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

– w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany w terminie do dnia 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie

uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1.

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

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

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

[8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.]

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

9. (uchylony).

10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób

uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.

11. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

[1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;]

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

2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;

3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;

4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;

2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

3) monitorowania:

a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,

b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,

c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej[.] <,>

<d) oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.>

12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

12b. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.

13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na wniosek w postaci elektronicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.
- 13a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia na wniosek w postaci elektronicznej Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w celu oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców.
14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.
15. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.
16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 20.

1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:
- 1) (uchylony),
 - 2) podmiot prowadzący rejestr,
- <2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru,>**
-

3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
[3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych - w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,]

<3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratora danych przetwarzanych w SIM lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których dane mogą być przekazywane do rejestru, oraz sposoby i terminy ich przekazywania,>

4) sposób prowadzenia rejestru,

<4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz

b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub

c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,>

5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,

5a) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2-5

6) (uchylony)

[- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.]

<- mając na uwadze zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.>

2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz

2) warunki organizacyjno-techniczne:

a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,

b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom

- mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru na podstawie ust. 1 albo 2.
- 4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.
- 5. Jeżeli administrator danych gromadzonych w rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony 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), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.
- 6. (uchylony).
- 7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiot przez niego upoważniony może kontrolować podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w zakresie realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 5, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.
- 8. (uchylony).
- 9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 5, przez podmioty, którym powierzono przetwarzanie tych danych, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiotowi przez niego upoważnionemu.
- 10. Podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych osobowych przetwarzanych w rejestrach medycznych. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci usługobiorcy.

U S T A W A z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 oraz z 2022 r. poz. 2674)

Art. 13.

1. Wybór propozycji projektu strategicznego następuje w drodze konkursu, który organizuje i przeprowadza minister właściwy do spraw zdrowia.
2. Propozycję projektu strategicznego może złożyć wnioskodawca będący:
 - 1) podmiotem leczniczym zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na poziomach, o których mowa w art. 951 ust. 2 pkt 4-6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) uczelnią medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w imieniu podmiotu leczniczego spełniającego warunki określone w pkt 1, dla którego uczelnia ta jest podmiotem tworzącym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 tej ustawy[.] <;>

<3) podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne w zakresie opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.>
3. Ogłoszenie o konkursie minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem konkursu.
4. Ogłoszenie o konkursie zawiera:
 - 1) określenie przedmiotu konkursu;
 - 2) niezbędne elementy propozycji projektu strategicznego;
 - 3) regulamin konkursu;
 - 4) kryteria oceny propozycji projektów strategicznych, w tym liczbę punktów za ich spełnienie, jeżeli dotyczy;
 - 5) termin i formę złożenia propozycji projektu strategicznego;
 - 6) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie projektów strategicznych.
5. Regulamin konkursu określa:
 - 1) nazwę i adres urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania propozycji

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

projektu strategicznego, w trakcie jej oceny, w części dotyczącej spełniania kryteriów oceny, o których mowa w ust. 4 pkt 4, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy i wskazanego sposobu komunikacji;

- 3) formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu;
 - 4) ramowy wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
 - 5) zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie propozycji projektu strategicznego, w trakcie jej oceny, w części dotyczącej spełniania kryteriów oceny, o których mowa w ust. 4 pkt 4;
 - 6) kwotę dotacji celowej przeznaczonej na dofinansowanie projektów strategicznych wraz z informacją dotyczącą możliwości jej zwiększenia;
 - 7) maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej;
 - 8) sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu.
6. Do uzupełniania i poprawiania propozycji projektu strategicznego stosuje się przepisy art. 24 ust. 1 i 2.
7. Propozycję projektu strategicznego pozostawia się bez rozpatrzenia w przypadku złożenia jej po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie oraz w przypadku niezachowania formy i sposobu komunikacji określonych w regulaminie konkursu.

Art. 19.

1. W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje projekt programu inwestycyjnego.
2. Celem programu inwestycyjnego jest poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej poprzez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia.
3. Program inwestycyjny obejmuje działania w następujących obszarach:
 - 1) wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych **<oraz świadczeń z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień>**;
 - 2) wsparcie procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych;
 - 3) wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego;
 - 4) wymiana łóżek szpitalnych.
4. Projekt programu inwestycyjnego minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programu inwestycyjnego.

5. W przypadku ustanowienia przez Radę Ministrów programu inwestycyjnego, o dofinansowanie w ramach tego programu mogą ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dofinansowanie następuje w formie dotacji celowej ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych.
6. Wykonawcą programu inwestycyjnego, o którym mowa w ust. 5, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
7. Wniosek o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego zawiera w szczególności:
- 1) nazwę (firmę) wnioskodawcy;
 - 2) tytuł lub nazwę wniosku;
 - 3) harmonogram realizacji inwestycji objętej wnioskiem;
 - 4) opis inwestycji objętej wnioskiem i jej lokalizacji;
 - 5) wyjaśnienie zgodności inwestycji z celami programu inwestycyjnego;
 - 6) opis spełniania kryteriów oceny wniosków;
 - 7) wartość kosztorysową inwestycji;
 - 8) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
 - 9) proponowany procent dofinansowania inwestycji;
 - 10) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji inwestycji;
 - 11) określenie wysokości środków własnych wnioskodawcy lub środków przeznaczonych na realizację programu inwestycyjnego uzyskanych od innych podmiotów, wraz ze wskazaniem tych podmiotów, oraz opis spodziewanych korzyści z realizacji inwestycji;
 - 12) informację o wymaganiach w zakresie zasobów rzeczowych i zasobów kadrowych oraz kompetencji osób, zapewniających prawidłową realizację programu inwestycyjnego.

U S T A W A z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

Art. 4.

1. Prezes Urzędu, wykonując zadania wynikające z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, współpracuje z:
- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
 - 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
 - 4) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
 - 5) Szefem Krajowej Administracji Skarbowej,
 - 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
 - 7) Głównym Inspektorem Pracy,
 - 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,
 - 9) Ministrem Obrony Narodowej,
 - 10) Komendantem Głównym Policji,
 - 11) Prezesem Głównego Urzędu Miar,
 - 12) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 13) Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - 14) Prezesem Agencji Badań Medycznych,
 - [15) *Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,*]
 - 16) Centrum e-Zdrowia,
 - 17) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
 - 18) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej,
 - 19) Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
 - 20) Prezesem Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych,
 - 21) Komendantem Głównym Państwowej Straży Pożarnej,
 - 22) instytutami badawczymi i uczelniami
- w zakresie ich właściwości.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1-21, powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

3. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 1-21, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia tym podmiotom posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, z wyłączeniem danych osobowych pozwalających na identyfikację pacjenta.

U S T A W A z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705)

[Art. 208.

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) art. 19 otrzymuje brzmienie:

"Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego oraz pielęgniarkę systemu pomimo 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. poz. 2705) oraz art. 12a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705)."]

<Art. 208.

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19.

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. poz. 2705), 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) oraz art. 23 i art. 24 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280).”>