

**UCHWAŁA Nr 4/23/IX  
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

**z dnia 27 stycznia 2023 r.**

**w sprawie przyjęcia projektu ustawy o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych**

Na podstawie art. 5 pkt 16 w zw. z art. 39 ust. 1 pkt 4 i art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342) uchwała się, co następuje:

§ 1.

1. Przyjmuje się, celem skierowania do prac legislacyjnych, projekt ustawy o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych.
2. Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

SEKRETARZ

Grzegorz Wrona

PREZES

Łukasz Jankowski

projekt

## Ustawa

z dnia ... 2023 r.

### o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych<sup>1</sup>

#### Rozdział 1

#### Przepisy ogólne

**Art. 1.** Ustawa określa zasady:

- 1) działania systemu rejestracji zdarzeń niepożądanych
- 2) kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych;
- 3) działania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, gromadzenia środków i ich dysponowania.

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

- 1) działania odwetowe – działanie lub zaniechanie spowodowane zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego, które:
  - a) narusza lub może naruszyć prawa zgłaszającego,
  - b) wyrządza lub może wyrządzić nieuzasadnioną szkodę zgłaszającemu lub
  - c) stanowi naruszenie zasady równego traktowania;
- 2) kierownik – kierownika w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 665, 974, 1079 oraz 2280), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”;

---

<sup>1</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- 3) osoba najbliższa – małżonka nie pozostającego w separacji, krewnego pierwszego stopnia, osobę pozostającą w stosunku przysposobienia lub osobę pozostającą z pacjentem we wspólnym pożyciu;
- 4) osoba wykonująca zawód medyczny – osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny;
- 5) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej;
- 6) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej;
- 7) poważne następstwa zdrowotne – istniejące w momencie wydania decyzji o zdarzeniu medycznym uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, które skutkuje upośledzeniem struktury lub funkcji ciała;
- 8) przeciętne miesięczne wynagrodzenie – przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” w związku art. 5 pkt 31 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285 z późn. zm.<sup>2</sup>);
- 9) świadczenia zdrowotne – świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej;
- 10) zdarzenie medyczne – zdarzenie niepożądane skutkujące:
  - a) zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, jeżeli podczas udzielania świadczeń opieki zdrowotnej doszło do naruszenia zasad higieny ogólnej, aseptyki i antyseptyki dla danego rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej i trybu ich udzielenia, albo
  - b) uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, jeżeli mogły być one następstwem:
    - nieprawidłowego lub opóźnionego rozpoznania,

---

<sup>2</sup> Zmiany tekstu jednolitego: Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427, 2469, z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700, 1855, 2140, 2180.

- postępowania niezgodnego z wiedzą medyczną aktualną na dzień udzielania świadczenia,
  - zastosowania produktu leczniczego niezgodnie z wiedzą medyczną aktualną na dzień zastosowania tego produktu lub
  - nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego;
- 11) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w czasie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki zdrowotne dla pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub uszkodzenie płodu.

## Rozdział 2

### **System rejestrowania zdarzeń niepożądanych**

**Art. 3.** 1. System rejestrowania zdarzeń niepożądanych jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane o zdarzeniach niepożądanych przekazane przez zgłaszającego.

2. Administratorem systemu rejestrowania zdarzeń niepożądanych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. System rejestrowania zdarzeń niepożądanych tworzą:

- 1) wewnętrzne rejestry zdarzeń niepożądanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą prowadzone przez ich kierowników, zwane dalej „wewnętrznymi rejestrami”;
- 2) centralny rejestr zdarzeń niepożądanych prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwany dalej „Centralnym Rejestrem”.

4. Administratorem danych zgromadzonych w wewnętrznym rejestrze jest kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

5. Administratorem danych zgromadzonych w Centralnym Rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego do rejestrów, o których mowa w ust. 3, może dokonać każda osoba wykonująca zawód medyczny w podmiocie wykonującym działalność leczniczą oraz na podstawie zgłoszenia przekazanego

przez pacjenta lub osobę najbliższą – Rzecznik Praw Pacjenta. Zgłoszenia dokonuje się w formie elektronicznej z wykorzystaniem podpisu zaufanego, kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu osobistego. Zgłoszenie może być dokonane do wewnętrznego rejestru zdarzeń niepożądanych albo do wewnętrznego rejestru zdarzeń niepożądanych i Centralnego Rejestru. Zgłoszenie może zostać dokonane w sposób gwarantujący zachowanie anonimowości zgłaszającego.

7. Zdarzenie niepożądane zgłoszone jedynie do wewnętrznego rejestru, które zostanie zakwalifikowane jako bardzo ciężkie lub ciężkie, podlega automatycznemu przekazaniu do Centralnego Rejestru.

**Art. 4.** 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do:

- 1) monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym:
  - a) identyfikowania zdarzeń niepożądanych,
  - b) rejestrowania zdarzeń niepożądanych w wewnętrznym rejestrze,
  - c) prowadzenia analiz zdarzeń niepożądanych przy wykorzystaniu analizy przyczyn źródłowych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń,
  - d) przekazywania do Centralnego Rejestru analiz, o których mowa w lit. c, dotyczących zdarzeń niepożądanych, których stopień ciężkości oceniony zostanie jako ciężki lub bardzo ciężki;
- 2) wdrażania wniosków z analiz, o których mowa w pkt 1 lit. c, mających na celu zapobieganie występowaniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;
- 3) kształcenia personelu w zakresie zapobiegania zdarzeniom niepożądanym.

2. W ramach analiz, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c, podmiot wykonujący działalność leczniczą ocenia zdarzenia niepożądane zgodnie z wytycznymi określonymi na podstawie art. 5 ust. 3 i klasyfikuje je:

- 1) ze względu na stopień ich ciężkości jako:
  - a) bardzo ciężkie (w tym zgon),
  - b) ciężkie,
  - c) umiarkowane,
  - d) lekkie albo

- e) niepowodujące negatywnych skutków zdrowotnych w tym zdarzenia, których skutki nie dotyczyły bezpośrednio pacjenta (niedoszłe zdarzenia niepożądane),  
przy czym dopuszcza się możliwość późniejszej zmiany kwalifikacji stopnia ciężkości zdarzenia niepożądanego;
- 2) ze względu na stopień prawdopodobieństwa wystąpienia podobnych zdarzeń jako:
  - a) częste,
  - b) sporadyczne,
  - c) rzadkie albo
  - d) bardzo rzadkie.

**Art. 5.** 1. Analizę zdarzeń niepożądanych przeprowadza zespół złożony z osób wyznaczonych przez kierownika.

2. Wynagrodzenie członka zespołu za udział w sporządzeniu analizy wynosi 5% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym sporządzono analizę. Wynagrodzenie jest finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach zawartych umów na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych i stopnia ich ciężkości, uwzględniając konieczność zapewnienia poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjenta, organizacji systemu ochrony zdrowia, jakości kształcenia kadr medycznych, przejrzystości i skuteczności wdrażania wniosków z tych analiz oraz stopnia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, długości występowania negatywnych skutków zdrowotnych i ich wpływu na jakość życia pacjenta. Minister w szczególności określi minimalny zakres informacji zawarty w analizach, uzależniony od stopnia ciężkości i stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia podobnych zdarzeń.

**Art. 6.** 1. Osoba wykonująca zawód medyczny lub osoba przez nią upoważniona identyfikuje i zgłasza zdarzenia niepożądane do wewnętrznego rejestru.

2. Zgłoszenie do rejestru, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać co najmniej:

- 1)imię i nazwisko lub PESEL pacjenta;
- 2)datę zdarzenia niepożądanego, a jeśli nie jest możliwe jej ustalenie, okres leczenia, w trakcie którego doszło do zdarzenia niepożądanego albo datę powzięcia informacji o zdarzeniu niepożądanym;
- 3)dane identyfikujące komórkę organizacyjną, w której zdarzenie wystąpiło, a jeżeli jego ustalenie jest niemożliwe - identyfikujące podmiot, w którym zostało rozpoznane zdarzenie niepożądane lub jego skutki;
- 4)opis zdarzenia niepożądanego, jego prawdopodobnych przyczyn oraz określenie skutków zdrowotnych oraz
- 5)wskazanie grup zawodowych zaangażowanych w opiekę nad pacjentem w chwili zdarzenia niepożądanego lub w czasie hospitalizacji bezpośrednio przed zdarzeniem niepożądanym.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2, może zawierać propozycję działań naprawczych lub zapobiegawczych podobnym zdarzeniom niepożądanym w przyszłości. Zgłoszenie może być dokonane anonimowo.

4. W przypadku, gdy na zgłaszającym ciąży ustawowy obowiązek doskonalenia zawodowego, przedstawienie propozycji, o której mowa w ust. 3, stanowi formę realizacji tego obowiązku. W przypadku, gdy zgłoszenie zdarzenia niepożądanego zawiera propozycję działań naprawczych lub zapobiegawczych podobnym zdarzeniom w przyszłości, informacja o tym przekazywana jest z systemu rejestrowania zdarzeń niepożądanych do właściwego organu samorządu zawodowego, którego członkiem jest osoba zgłaszająca, za zgodą osoby zgłaszającej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii organów samorządów zawodów medycznych, określi w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres informacji podlegających zgłoszeniu do wewnętrznego rejestru zdarzeń niepożądanych.

6. Wobec zgłaszającego zdarzenie niepożądane nie mogą być podejmowane działania odwetowe ani próby lub groźby zastosowania takich działań. W przypadku zgłoszenia anonimowego nie mogą być prowadzone działania zmierzające do ustalenia tożsamości zgłaszającego.

7. Dane zawarte w zgłoszeniach, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystane tylko w celach, o których mowa w niniejszej ustawie.

**Art. 7.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia analizuje zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i analizy przyczyn źródłowych znajdujące się w Centralnym Rejestrze.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Rzecznikowi Praw Pacjenta zgłoszenia i analizy, o których mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 4, 5, 7 i 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876).

3. Na podstawie zgłoszeń i analiz, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta, konsultantami krajowymi, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974), towarzystwami naukowymi oraz przedstawicielami samorządów zawodów medycznych, opracowuje i publikuje analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa.

**Art. 8.** 1. Do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego podmiot leczniczy opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej raport dotyczący liczby zdarzeń niepożądanych za rok poprzedni, chyba, że przepisy odrębne stanowią inaczej.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera co najmniej informacje o:

- 1) liczbie zgłoszonych zdarzeń niepożądanych z podziałem ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia;
- 2) liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych zgłoszonych zdarzeń oraz
- 3) liczbie i sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór raportu, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz sprawnego i efektywnego zarządzania.

**Art. 9.** 1. Podmiot leczniczy udzielający świadczeń zdrowotnych w rodzaju leczenie szpitalne lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna, co najmniej raz w roku



proceeds research of opinions and experiences of patients. Participation in the research of opinions and experiences is voluntary. The subject of the medical care publishes the results of the research in a report, of which it is mentioned in art. 8 ust. 1.

2. In the case of a patient's stay in a medical institution providing health services, research of opinions and experiences of patients should be conducted after the provision of health services.

3. The questionnaire for the research of opinions and experiences of patients is prepared by the Patient Rights Advocate and published on the internet website of the Patient Rights Advocate's Office.

4. The Minister of Health, after consulting the opinions of the self-governing bodies of medical professions, shall determine the manner and method of conducting the research of opinions and experiences, taking into account the categories of medical institutions, the type of health services provided, and also the need to ensure the implementation of the right to the protection of data and information concerning the patient's health, with the consent of the patient's participation in the research of opinions and experiences.

**Art. 10.** 1. The perpetrator of an act prohibited by art. 156 § 2, art. 157 § 3 or art. 160 § 3 of the Criminal Code (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138), if he commits this act while providing health services, of which it is mentioned in art. 2 ust. 1 pkt 10 of the Act of 15 April 2011 on the activity of medical institutions, shall be liable for the act if it is a result of a serious breach of duty, in a way that does not raise doubts, with the care required in the given circumstances, directly causing a possible prohibited event.

2. Paragraph 1 of the Act does not apply if, after identifying the prohibited event related to the act, of which it is mentioned in paragraph 1, the perpetrator has not immediately reported the event to the internal register, although he has received information about the prohibited event.

## Rozdział 3

### Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych

**Art. 11.** Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

**Art. 12.** 1. W przypadku zdarzenia medycznego pacjent może złożyć wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

2. Jeżeli pacjent, o którym mowa w ust. 1, nie posiada zdolności do czynności prawnych, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może złożyć jego przedstawiciel ustawowy. Przepisy art. 30 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 poz. 2000, 2185) stosuje się odpowiednio.

3. W przypadku śmierci pacjenta w związku ze zdarzeniem medycznym, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego mogą złożyć osoby najbliższe.

**Art. 13.** 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od równowartości do 20-krotności;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od równowartości do 50-krotności;
- 3) śmierci pacjenta – 15-krotność

przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym złożono wniosek.

2. Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej Biura Rzecznika Praw Pacjenta informację o aktualnej wysokości świadczenia kompensacyjnego.

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

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym uciążliwość leczenia oraz pogorszenie jakości życia;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w tym uciążliwość leczenia oraz pogorszenie jakości życia.

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

**Art. 14.** 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta. Terminy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym są terminami zawitymi.

3. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 2,5% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym złożono wniosek.

4. Informację o wysokości aktualnej opłaty, o której mowa w ust. 3, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę podaje Rzecznik Praw Pacjenta na stronie internetowej Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

5. Wnioskodawca może wnieść o zwolnienie z opłaty, jeśli wykaże, że nie jest w stanie jej ponieść bez uszczerbku utrzymania koniecznego dla siebie i rodziny lub jej poniesienie narazi go na taki uszczerbek. Do wniosku o zwolnienie z opłaty należy

dołączyć oświadczenie obejmujące szczegółowe dane o stanie rodzinnym, majątku, dochodach i źródłach utrzymania osoby ubiegającej się o zwolnienie od opłaty.

**Art. 15 1.** Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku, gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
  - d) adres korespondencyjny,
  - e) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
- 2) wskazanie czy przedmiotem wniosku jest zakażenie, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta oraz czy pacjent domaga się stwierdzenia, że zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne;
- 5) dane zmarłego pacjenta, o których mowa w pkt 1 lit. a-c, jeśli wnioskodawcą jest osoba najbliższa;
- 6) oznaczenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 7) uzasadnienie zawierające stan faktyczny;
- 8) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy;
- 9) imię, nazwisko i adres korespondencyjny przedstawiciela ustawowego pacjenta w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2;
- 10) oświadczenie dotyczące okoliczności, o których mowa w art. 16.
  2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:
    - 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów oraz przyczynach ich braku;
    - 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą najbliższą zmarłego pacjenta – w przypadku, gdy wniosek dotyczy zmarłego pacjenta;
    - 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 14 ust. 3.

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

4. Wniosek może być złożony pisemnie lub w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji. Wniosek przesyłany w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

5. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków. Po upływie terminu wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

6. Rzecznik Praw Pacjenta określa wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, i udostępnia go na stronie internetowej Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

**Art. 16.** Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem:

- 1) sąd prawomocnie zasądził odszkodowanie, zadośćuczynienie lub inne roszczenia z tytułu uszkodzenia ciała, wywołania rozstroju zdrowia lub śmierci;
- 2) toczy się postępowanie karne lub cywilne w sprawie o odszkodowanie, zadośćuczynienie lub inne roszczenia z tytułu uszkodzenia ciała, wywołania rozstroju zdrowia lub śmierci;
- 3) wnioskodawca uzyskał w ramach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą odszkodowanie, zadośćuczynienie lub inne świadczenie z tytułu uszkodzenia ciała, wywołania rozstroju zdrowia lub śmierci;
- 4) wnioskodawca zawarł ugodę przewidującą naprawienie doznanej szkody lub
- 5) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy, na złożony przez niego wniosek, obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

**Art. 17.** Stronami postępowania o przyznanie świadczenia kompensacyjnego są wnioskodawca oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, którego dotyczy zgłoszone zdarzenie.

**Art. 18. 1.** Rzecznik Praw Pacjenta powołuje:

- 1) Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem do spraw Świadczeń”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków oraz proponowanej wysokości świadczenia kompensacyjnego;
- 2) Zespół Odwoławczy do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem Odwoławczym”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania z wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków oraz proponowanej wysokości świadczenia kompensacyjnego.

2. W skład Zespołu do spraw Świadczeń wchodzi co najmniej 30 członków, powoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w tym:

- 1) co najmniej 20 członków posiadających tytuł magistra lub równorzędny w dyscyplinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat, w tym co najmniej 10 członków wykonujących zawód lekarza, oraz
- 2) co najmniej 10 członków posiadających tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat wykonywali zawód na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa.

3. W skład Zespołu Odwoławczego wchodzi co najmniej 15 członków, powoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w tym:

- 1) co najmniej 10 członków wykonujących zawód medyczny, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat, w tym co najmniej 5 wykonujących zawód lekarza oraz
- 2) co najmniej 5 członków posiadających tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat wykonywali zawód na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa.

4. Kandydatów na członków Zespołów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, mogą zgłaszać samorządy zawodów medycznych oraz prawniczych, a także ogólnopolskie organizacje społeczne działające na rzecz ochrony praw pacjentów.

5. Członków Zespołów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, Rzecznik Praw Pacjenta powołuje po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwych samorządów zawodu medycznego albo prawniczego. Opinii nie zasięga się, w przypadku, gdy kandydaturę zgłosił właściwy samorząd zawodu medycznego lub prawniczego.

6. Członkiem Zespołów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe albo prawomocnie ukarana w postępowaniu z zakresu odpowiedzialności zawodowej lub postępowaniu dyscyplinarnym.

7. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe ani nie był prawomocnie ukarany w postępowaniu z zakresu odpowiedzialności zawodowej lub postępowaniu dyscyplinarnym.

**Art. 19.** 1. Kadencja Zespołów, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, wynosi 6 lat. Członek Zespołu może być ponownie wybrany do Zespołu tylko jeden raz.

2. W przypadku, gdy członek Zespołu zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji Zespołu. W przypadku powołania do Zespołu przed upływem połowy jego kadencji, pełnienie funkcji do końca tej kadencji przyjmuje się za pełnienie jej przez pełną kadencję.

**Art. 20.** Członkostwo w Zespołach, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, ustaje przed upływem kadencji na skutek:

- 1) śmierci;
- 2) rezygnacji;
- 3) odwołania przez Rzecznika Praw Pacjenta, w przypadku:

- a) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań członka Zespołu,
- b) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
- c) prawomocnego ukarania jedną z kar w postępowaniu z zakresu odpowiedzialności zawodowej lub odpowiedzialności dyscyplinarnej,
- d) złożenia nieprawdziwego oświadczenia, o którym mowa w art. 18 ust. 7,
- e) niewłaściwego wykonywania lub uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu.

**Art. 21.** 1. Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego do zaopiniowania 3 osobowej Komisji do zaopiniowania wniosku, zwanej dalej: „Komisją”, wybranej w drodze losowania spośród członków Zespołu do Spraw Świadczeń.

2. W skład Komisji wchodzi 2 osoby wykonujące zawody medyczne, w tym co najmniej jedna osoba wykonująca zawód lekarza oraz 1 osoba wykonująca zawód prawniczy.

**Art. 22** 1. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Członek Komisji podlega również wyłączeniu w przypadku, gdy okoliczności, o których mowa w ust. 1, odnoszą się do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, z którego działalnością wiąże się wniosek.

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

**Art. 23.** 1. Komisja wydaje opinię w terminie 2 miesięcy od daty przekazania jej wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego przez Rzecznika Praw Pacjenta

2. Komisja przekazuje wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego niezwłocznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą będącego stroną



postępowania, wraz z pouczeniem o prawie do zajęcia pisemnego stanowiska w sprawie w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku.

**Art. 24.** 1. Komisja ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej, w tym elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555).

2. Komisja przetwarza dane zawarte w dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

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

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

**Art. 25.** W celu wydania opinii Komisja ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień na piśmie oraz przedstawienia dokumentów;
- 2) wezwać podmiot wykonujący działalność leczniczą, z działalnością którego wiąże się wniosek, do udzielenia informacji oraz przedstawienia posiadanych dokumentów;
- 3) wezwać osobę wykonującą zawód medyczny, która uczestniczyła w udzielaniu świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi, do przedstawienia informacji. Osoba ta składa informacje wyłącznie na piśmie w terminie wyznaczonym przez Komisję, nie krótszym niż 14 dni od otrzymania wezwania,
- 4) wystąpić o opinię do konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z właściwej dziedziny medycyny, farmacji lub innej dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia,

- 5) zasięgnąć opinii eksperta z dziedziny nauk medycznych w sprawach, które wymagają wiadomości specjalnych.

**Art. 26.** 1. Opinie Komisji są wydawane na posiedzeniu niejawnym.

2. Opinie Komisji nie stanowią decyzji administracyjnych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3. Komisja przyjmuje opinie większością głosów. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

**Art. 27.** Za udział w pracach Komisji sporządzającej opinię o wniosku w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego jej członkowi przysługuje wynagrodzenie w wysokości 20% kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym sporządzono opinię, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510). Kwota wynagrodzenia za udział w pracach Komisji jest niezależna od liczby posiedzeń Komisji.

**Art. 28.** 1. Po uzyskaniu opinii Komisji i na jej podstawie Rzecznik Praw Pacjenta wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo decyzję w sprawie odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. W decyzji określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, wraz ze wskazaniem okresu ich przewidywanego trwania, nie dłuższego jednak niż 5 lat, chyba że według wiedzy medycznej nie ma rokowań, by poważne następstwa zdrowotne ustąpiły przed upływem tego okresu.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania opinii Komisji.

**Art. 29.** W sprawach nieuregulowanych w ustawie do postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

**Art. 30.** 1. Członek Komisji jest bezterminowo obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego pacjenta.

2. Rzecznik Praw Pacjenta określi w drodze zarządzenia regulamin Komisji określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, w tym tryb wyboru przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego.

**Art. 31.** Informacje i dowody uzyskane w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie mogą być wykorzystane w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika Praw Pacjenta zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania.

**Art. 32.** 1. Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, o której mowa w art. 28 ust. 1, stronom przysługuje prawo do złożenia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy. Wniosek składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Wniesienie wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy podlega opłacie w wysokości 2,5 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym złożono wniosek.

3. Informację o wysokości aktualnej opłaty, o której mowa w ust. 2, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę podaje Rzecznik Praw Pacjenta na stronie obsługującego go urzędu.

4. Jeżeli wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy nie został opłacony, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa stronę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania, chyba że wnioskodawca korzysta ze zwolnienia z opłaty przyznanego na podstawie art. 14 ust. 5.

5. W razie uchylecia decyzji na skutek złożonego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi.

**Art. 33.** 1. Wniesiony w terminie i prawidłowo opłacony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje do zaopiniowania 3-osobowej Komisji wybranej w drodze losowania do zaopiniowania wniosku spośród

członków Zespołu Odwoławczego do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanej dalej: „Komisją Odwoławczą”.

2. W skład Komisji Odwoławczej wchodzi dwie osoby wykonujące zawód medyczny, w tym co najmniej jedna wykonująca zawód lekarza, oraz jedna osoba wykonująca zawód prawniczy.

**Art. 34.** 1. Komisja Odwoławcza wydaje opinię w terminie 45 dni od daty przekazania jej wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy.

2. Komisja przekazuje wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy stronie, która nie złożyła wniosku wraz z pouczeniem o prawie do zajęcia pisemnego stanowiska w sprawie w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania.

**Art. 35.** 1. Komisja Odwoławcza ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej, w tym elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Komisja przetwarza dane zawarte w dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

**Art. 36.** W celu wydania opinii Komisja Odwoławcza ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień na piśmie oraz przedstawienia dokumentów;
- 2) wezwać podmiot wykonujący działalność leczniczą, z działalnością którego wiąże się wniosek, do udzielenia informacji oraz przedstawienia posiadanych dokumentów;
- 3) wezwać osobę wykonującą zawód medyczny, która uczestniczyła w udzielaniu świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi do przedstawienia informacji. Osoba ta składa informacje wyłącznie na piśmie w terminie wyznaczonym przez Komisję, nie krótszym niż 14 dni od otrzymania wezwania,
- 4) zasięgnąć opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z właściwej dziedziny medycyny, farmacji lub innej dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia,

5) zasięgnąć opinii eksperta z dziedziny nauk medycznych w sprawach, które wymagają wiadomości specjalnych.

**Art. 37.** 1. Opinie Komisji Odwoławczej są podejmowane na posiedzeniu niejawnym.

2. Opinie Komisji Odwoławczej nie stanowią decyzji administracyjnych.

3. Opinie Komisji Odwoławczej podejmowane są większością głosów. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

**Art. 38.** 1. Po uzyskaniu opinii Komisji Odwoławczej Rzecznik Praw Pacjenta na jej podstawie wydaje decyzję administracyjną, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję;
- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję - umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części;
- 3) uchyla zaskarżoną decyzję w całości i przekazuje sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji, gdy decyzja ta została wydana z naruszeniem przepisów postępowania, a konieczny do wyjaśnienia zakres sprawy ma istotny wpływ na jej rozstrzygnięcie, albo
- 4) umarza postępowanie odwoławcze.

2. Rzecznik Praw Pacjenta wydaje decyzję, o której mowa w ust. 1, w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i opłaconego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku, o którym mowa w art. 36, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów przez wnioskodawcę oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osobę wykonującą zawód medyczny.

**Art. 39.** Pacjentowi, wobec którego prawomocnie i ostatecznie stwierdzono zdarzenie medyczne powodujące poważne następstwa zdrowotne, Rzecznik Praw Pacjenta wydaje niezwłocznie zaświadczenie wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw.

**Art. 40.** 1. Członek Komisji Odwoławczej podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

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.

**Art. 41.** Za udział w pracach Komisji Odwoławczej sporządzającej opinię o wniosku w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego jej członkowi przysługuje wynagrodzenie w wysokości 20 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w trzecim kwartale roku poprzedzającego rok, w którym sporządzono opinię, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy. Kwota wynagrodzenia za udział w pracach Komisji Odwoławczej jest niezależna od liczby posiedzeń Komisji.

**Art. 42.** Rzecznik Praw Pacjenta określa w drodze zarządzenia regulamin Komisji Odwoławczej określający jej szczegółowy tryb pracy oraz organizację, w tym tryb wyboru przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego.

**Art. 43.** W sprawach nieuregulowanych w ustawie w postępowaniu przed Komisją Odwoławczą stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

**Art. 44.** 1. W terminie 14 dni od dnia doręczenia prawomocnej i ostatecznej decyzji, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalano jego wysokość wnioskodawca może złożyć Rzecznikowi Praw Pacjenta oświadczenie o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego.

2. Złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej i ostatecznej decyzji albo niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne oraz innych mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

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

4. O wypłacie świadczenia kompensacyjnego Rzecznik Praw Pacjenta informuje podmiot wykonujący działalność leczniczą.

## Rozdział 4

### Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

**Art. 45.** 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem”.

2. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.
3. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

**Art. 46.** 1. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z odpisu, o którym mowa w art. 47;
- 2) ze składek podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w art. 48;
- 3) z opłat, o których mowa w art. 14 ust. 3 i art. 32 ust. 2;
- 4) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 5) kar, o których mowa w art. 51 ust. 1 oraz art. 52;
- 6) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

2. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

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

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

**Art. 47.** Narodowy Fundusz Zdrowia do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń

Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,048% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na dany rok, określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 albo 123 ust. 3 tej ustawy. Od kwoty nieprzekazanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

**Art. 48.** 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą ma obowiązek opłacać składkę na rzecz Funduszu.

2. Wysokość rocznej składki, o której mowa w ust. 1, wynosi:

- 1) dla podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne – 1.000 złotych;
- 2) dla podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne – 500 złotych;
- 3) dla podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjna opieka zdrowotna – 100 złotych;
- 4) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej lekarza lub lekarza dentystry – 50 złotych
- 5) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej fizjoterapeuty – 10 złotych;
- 6) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej pielęgniarki lub położnej – 20 złotych;
- 7) dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego – 10 złotych.

3. Składka należna za dany rok kalendarzowy płatna jest corocznie do 31 marca roku następnego.

4. Kwoty rocznej składki, o których mowa w ust. 2, podlegają waloryzacji wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski" na podstawie przepisów ustawy z dnia 17



grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504). Rzecznik Praw Pacjenta publikuje informację o wysokości składki w danym roku, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę, na stronie internetowej Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

5. Składka przekazana na Fundusz nie podlega zwrotowi.

**Art. 49.** 1. W przypadku niewykonania obowiązku terminowego opłacania należnej składki Fundusz wzywa pisemnie podmiot wykonujący działalność leczniczą do zapłaty należnej składki w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu Fundusz jest uprawniony do dochodzenia należnej składki wraz z odsetkami. Wezwanie jest wysyłane do wiadomości właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

2. W przypadku niezachowania terminu określonego w wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, Fundusz występuje do właściwego organu rejestrowego z wnioskiem o wydanie decyzji administracyjnej o wykreśleniu podmiotu z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Przepisy działu IV ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej stosuje się odpowiednio.

## Rozdział 5

### Postępowanie wyjaśniające i kary pieniężne

**Art. 50.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie wyjaśniające, jeżeli poweźmie informacje uprawdopodobniające niewykonywanie lub nienależyte wykonywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 1.

2. Prowadząc postępowanie, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo:

- 1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu;
- 2) żądać złożenia wyjaśnień oraz zapewnienia dostępu do dokumentów, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 3) zlecać sporządzanie ekspertyz i opinii.

3. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) stwierdzić brak zastrzeżeń co do wykonywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 1;
- 2) skierować wystąpienie do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którego działalności stwierdził naruszenie obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 1.

4. W wystąpieniu, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązek podjęcia działań niezbędnych do prawidłowej realizacji obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 1, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 30 dni, oraz złożenia informacji o stopniu realizacji działań.

5. Od wystąpienia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przepis art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W zakresie nieuregulowanym powyżej do postępowania prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

7. W przypadku utrzymania w mocy rozstrzygnięcia ministra właściwego do spraw zdrowia wydanego po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 5, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

**Art. 51.** 1. W przypadku niepodjęcia działań określonych w decyzji, o której mowa w art. 50 ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, wykonujący działalność leczniczą, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.

2. Od decyzji, o którym mowa w ust. 1, przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przepis art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

3. Na decyzję ministra zdrowia wydaną po rozpoznaniu wniosku, o którym mowa w ust. 2, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

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

5. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej uwzględnia okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

6. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.<sup>3</sup>) dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek za zwłokę od zaległości podatkowych.

**Art. 52.** Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew obowiązкови wynikającemu z ustawy nie opłaca składki na Fundusz, podlega karze pieniężnej w wysokości czterokrotności należnej i nieopłaconej w terminie składki.

**Art. 53.** 1. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52, nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Rzecznik Praw Pacjenta.

2. Organem wyższego stopnia w sprawach nałożenia kary pieniężnej jest minister właściwy do spraw zdrowia. Na decyzję ministra zdrowia wydaną po rozpoznaniu odwołania od decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

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

4. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek za zwłokę od zaległości podatkowych.

**Art. 54.** 1. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w art. 51 ust. 1 oraz 52 stanowią przychód Funduszu, o którym mowa w art. 45.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 51 ust. 1 oraz art. 52 podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

**Art. 55.** 1. Przepisy niniejszej ustawy stosuje się odpowiednio do ratowników medycznych wykonujących zadania na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1720, 1733).

---

<sup>3</sup> Zmiany tekstu jednolitego: Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, 1598, 2076, 2105, 2262, 2328, z 2022 r. poz. 835, 974, 1265, 1301, 1933, 2180.

2. Jeżeli ratownik medyczny wykonuje zadania zawodowe w ramach podmiotów określonych w art. 11 ust. 3 pkt 2-12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, zadania kierownika wykonuje kierownik właściwego podmiotu. Przepisów art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. c i d, pkt 2 i ust. 2, art. 5 oraz art. 8 nie stosuje się.

3. Kierownik właściwego podmiotu, o którym mowa w ust. 2, co dwa lata przekazuje Rzecznikowi Praw Pacjenta zanonimizowane dane z wewnętrznego rejestru w celu przeprowadzenia analizy. Rzecznik Praw Pacjenta prowadzi zbiorcze analizy zdarzeń niepożądanych dla podmiotów, o których mowa w ust. 2.

4. Wysokość rocznej składki, o której mowa w art. 48 ust. 1, dla podmiotów, o których mowa w art. 11 ust. 3 pkt 2-12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w których ratownik medyczny wykonuje zadania zawodowe, wynosi 10 złotych.

## Rozdział 6

### Zmiany w przepisach obowiązujących

**Art. 56.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 uchyla się pkt 6;
- 2) w art. 47 ust. 1:
  - a) po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu: „3b) przyjmowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od pacjentów i zgłaszanie ich do rejestru, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia ... o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych (Dz. U. poz. ...).”;
  - b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu: „7a) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności promocji i działań edukacyjnych w tym obszarze;”;
  - c) po punkcie 9a dodaje się pkt 9b w brzmieniu: „10a) rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego, o których mowa w ustawie z dnia ... o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych (Dz. U. poz....);”
- 3) uchyla się rozdział 13a.

**Art. 57.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 32d dodaje się art. 32e w brzmieniu: „Art. 32e. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wyznacza w odpowiedniej liczbie koordynatorów leczenia poważnych następstw zdrowotnych, do których zadań należy udzielanie świadczeniobiorcom, którym wydano zaświadczenie określone w art. 39 ustawy z dnia ... r. o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych (Dz. U. poz....), przez okres w nim wskazany, informacji o organizacji procesu leczenia i rehabilitacji oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia.”;
- 2) w art. 47c w ust. 1 po pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu: „15) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 39 ustawy z dnia ... r. o systemie rejestracji zdarzeń niepożądanych i systemie kompensacji zdarzeń medycznych (Dz. U. poz. ...) przez okres wskazany w tym zaświadczeniu.”.

## Rozdział 7

### **Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe**

**Art. 58.** 1. Z dniem następującym po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

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

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

5. Orzeczenie w sprawie wszczętej i niezakończonej przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydawane jest nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 59.** 1. Przepisy ustawy stosuje się do zdarzeń medycznych mających miejsce po dniu wejścia w życie ustawy.

2. Wniosek do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może zostać wniesiony również wtedy, gdy zdarzenie medyczne miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, jeśli wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu wejścia w życie ustawy.

**Art. 60.** Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Rzecznika Praw Pacjenta, ustala pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie.

**Art. 61.** Rzecznik Praw Pacjenta powoła członków Zespołów, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit a i b, nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie.

**Art. 62.** Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.