

Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417**U S T A W A**

z dnia 6 listopada 2008 r.

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**Rozdział 1****Przepisy ogólne**

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) prawa pacjenta;
- 2) zasady udostępniania dokumentacji medycznej;
- 3) obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta;
- 4) tryb powoływania, odwoływania i kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta;
- 5) postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
- 6) zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych.

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

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

- 1) opiekun faktyczny – osobę sprawującą, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga;
- 2) osoba bliska – małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciela ustawowego, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę wskazaną przez pacjenta;

Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2012 r. poz. 159, poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822.

- 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. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092);
- 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).

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

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

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

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

- 1) przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych;
- 3) dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia;
- 4) zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

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

Rozdział 2

Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych

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

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

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

- 1) lekarz zasięgnął opinii innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie;
- 2) pielęgniarka (położna) zasięgnęła opinii innej pielęgniarki (położnej).

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

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

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

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

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

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

Rozdział 3

Prawo pacjenta do informacji

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

2. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

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

4. Pacjent ma prawo żądać, aby lekarz nie udzielił mu informacji, o której mowa w ust. 2.

5. Po uzyskaniu informacji, o których mowa w ust. 2, pacjent ma prawo przedstawić lekarzowi swoje zdanie w tym zakresie.

6. W przypadku określonym w art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95), pacjent ma prawo żądać, aby lekarz udzielił mu informacji, o której mowa w ust. 2, w pełnym zakresie.

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

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

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

Art. 11. 1. Pacjent ma prawo do informacji o prawach pacjenta określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, uwzględniającej ograniczenia tych

praw określone w tych przepisach. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia tę informację w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym.

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

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

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

Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾).

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

Rozdział 4

Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych

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

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

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

- 1) tak stanowią przepisy odrębnych ustaw;
- 2) zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;
- 3) pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy;
- 4) zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń.

2a. 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.

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.

Rozdział 5

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza pomimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i 18, określają przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Rozdział 6

Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta

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

2. Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień.

Art. 21. 1. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych może być obecna osoba bliska.

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

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

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

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

Rozdział 7

Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej

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

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

Art. 24. 1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i

udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji.

<1a. Dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej.>

2. Lekarze, pielęgniarki i położne są uprawnieni do uzyskiwania i przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, o których mowa w art. 25.

Art. 25. Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

- 1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- 2) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
- 3) opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- 4) datę sporządzenia.

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

2. Po śmierci pacjenta, prawo wglądu w dokumentację medyczną ma osoba upoważniona przez pacjenta za życia.

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, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru;
- 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;
- 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) lekarzowi, pielęgniarce lub położnej, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do jej 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 (Dz. U. Nr

113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.

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.

Art. 27. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

- 1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii;
- 3) poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

Art. 28. 1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 pkt 2 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 2009 r. Nr 205, poz. 1585, z późn. zm.²⁾) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 153, poz. 1227, z późn. zm.³⁾).

2a. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępniania dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.

3. Opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 pkt 2 ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

4. Maksymalna wysokość opłaty za:

- 1) jedną stronę wyciągu lub odpisu dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,002 przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale,

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 218, poz. 1690, z 2010 r. Nr 105, poz. 668, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474, Nr 254, poz. 1700 i Nr 257, poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 75, poz. 398, Nr 138, poz. 808, Nr 171, poz. 1016, Nr 197, poz. 1170, Nr 199, poz. 1175, Nr 232, poz. 1378 i Nr 291, poz. 1706.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 40, poz. 224, Nr 134, poz. 903, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1726, z 2011 r. Nr 75, poz. 398, Nr 149, poz. 887, Nr 168, poz. 1001, Nr 187, poz. 1112 i Nr 205, poz. 1203 oraz z 2012 r. poz. 118.

począwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;

- 2) jedną stronę kopii dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,0002 przeciętnego wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) sporządzenie wyciągu, odpisu lub kopii dokumentacji medycznej na elektronicznym nośniku danych, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi dokumentację medyczną w postaci elektronicznej – nie może przekraczać 0,002 przeciętnego wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1.

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

- 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
- 2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;
- 3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;
- 4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

2. Po upływie okresów wymienionych w ust. 1 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

3. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, do postępowania z dokumentacją medyczną będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 i Nr 171 poz. 1016), stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.

Art. 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej oraz sposób jej przetwarzania, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych i Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, oraz Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej, każdy w zakresie swojego działania, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej oraz sposób jej przetwarzania, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

Art. 30a. Przepisy art. 26–29 i przepisy wydane na podstawie art. 30 stosuje się do podmiotów, które przechowują i udostępniają dokumentację medyczną po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Rozdział 8

Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza

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

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

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

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

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

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

7. Od rozstrzygnięcia Komisji Lekarskiej nie przysługuje odwołanie.

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

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

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

2. Konsultanci krajowi, w porozumieniu z właściwymi konsultantami wojewódzkimi, opracowują raz w roku w terminie do dnia 30 marca, listę lekarzy w danej dziedzinie medycyny, którzy mogą być członkami Komisji Lekarskiej.

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

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

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

Rozdział 9

Prawo pacjenta do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego

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

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

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

2. Przez dodatkową opiekę pielęgnacyjną, o której mowa w ust. 1, rozumie się opiekę, która nie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym także opiekę sprawowaną nad pacjentką w warunkach ciąży, porodu i połogu.

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

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

3. Informacja o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 2, oraz sposobie jej ustalenia jest jawna i udostępniana w lokalu przedsiębiorstwa podmiotu, o którym mowa w ust. 1.

Rozdział 10

Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej

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

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

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

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 12

Rzecznik Praw Pacjenta

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

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

2. Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika.

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

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

- 1) posiada co najmniej wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy magistra lub inny równorzędny;
- 2) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie;
- 3) stan jej zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji Rzecznika;
- 4) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji Rzecznika.

2. Rzecznik nie może:

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

- 2) należeć do partii politycznej;
- 3) prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu.

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

2. Informację o naborze na stanowisko Rzecznika ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.⁴⁾) i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres biura;
- 2) określenie stanowiska;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem pracy, wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

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

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

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

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 204, poz. 1195.

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

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

8. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres biura;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż trzech najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

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

- 1) nazwę i adres biura;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

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

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

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

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

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

- 1) posiada co najmniej wykształcenie wyższe;

- 2) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie;
- 3) stan jej zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji zastępcy Rzecznika;
- 4) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji zastępcy Rzecznika.

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

5. Zastępca Rzecznika nie może:

- 1) zajmować innego stanowiska, z wyjątkiem stanowiska profesora szkoły wyższej, ani wykonywać innych zajęć zawodowych;
- 2) należeć do partii politycznej;
- 3) prowadzić działalności publicznej niedającej się pogodzić z obowiązkami i godnością jego urzędu.

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

- 1) prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
- 2) prowadzenie postępowań w trybie art. 50–53;
- 3) w sprawach cywilnych wykonywanie zadań określonych w art. 55;
- 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;
- 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;
- 10) analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy;
- 11) wykonywanie innych zadań określonych w przepisach prawa lub zleconych przez Prezesa Rady Ministrów.

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

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

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

- 1) oznaczenie wnioskodawcy;
- 2) oznaczenie pacjenta, którego praw sprawa dotyczy;
- 3) zwięzły opis stanu faktycznego.

2. Wniosek kierowany do Rzecznika jest wolny od opłat.

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

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

- 1) podjąć sprawę,
 - 2) poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu lub pacjentowi środków prawnych,
 - 3) przekazać sprawę według właściwości,
 - 4) nie podjąć sprawy
- zawiadamiając o tym wnioskodawcę i pacjenta, którego sprawa dotyczy.

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

- 1) samodzielnie prowadzić postępowanie wyjaśniające;
- 2) zwrócić się o zbadanie sprawy lub jej części do właściwych organów, w szczególności organów nadzoru, prokuratury, kontroli państwowej, zawodowej lub społecznej, zgodnie z ich kompetencjami.

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

- 1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu;
- 2) żądać złożenia wyjaśnień, przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez naczelne i centralne organy administracji państwowej, organy administracji rządowej, organy organizacji pozarządowych, społecznych i zawodowych, oraz organy jednostek organizacyjnych posiadających osobowość prawną, a także organy jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostek organizacyjnych oraz samorządów zawodów medycznych;
- 3) żądać przedłożenia informacji o stanie sprawy prowadzonej przez sądy, a także prokuraturę i inne organy ścigania oraz żądać do wglądu w biurze akt sądowych i prokuratorskich oraz akt innych organów ścigania, po zakończeniu postępowania i zapadnięciu rozstrzygnięcia;
- 4) zlecać sporządzanie ekspertyz i opinii.

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

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

- 1) wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, którego sprawa dotyczy, że nie stwierdził naruszenia praw pacjenta;
- 2) skierować wystąpienie do organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta; wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej;
- 3) zwrócić się do organu nadrzędnego nad jednostką, o której mowa w pkt 2, z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

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

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

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

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

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

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

- 1) żądać wszczęcia postępowania,
 - 2) brać udział w toczącym się postępowaniu
- na prawach przysługujących prokuratorowi.

Art. 56. Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375) są pracownikami biura i wykonują swoje zadania przy pomocy tego biura.

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

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

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

Rozdział 13

Postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów

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

- 1) bezprawne zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych,
- 2) stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu zorganizowanie wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych akcji protestacyjnej lub strajku przez organizatora strajku

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

2. Zakazane jest stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

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

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

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

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

- 1) wskazanie zakresu informacji;

- 2) wskazanie celu żądania;
- 3) wskazanie terminu udzielenia informacji;
- 4) pouczenie o sankcjach za nieudzielenie informacji lub za udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sąd administracyjny rozpatruje skargę niezwłocznie.

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

Rozdział 13a

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
- 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.

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:
 - 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 dentystów, 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 Praw Pacjenta.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zgłaszają, a minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta 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.

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) wojewódzka 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.

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 spółkach handlowych 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 prowadzący szpital określony w pkt 1 zawarł umowę ubezpieczenia określoną w przepisach o działalności leczniczej.

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 urządzeń 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.

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. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, lub niezawarcia tej umowy;
- 2) wypłaty świadczeń z tytułu zdarzeń medycznych na podstawie art. 25 ust. 1e pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

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. Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat.

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.

Rozdział 14

Kary pieniężne

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

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

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

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

Rozdział 15

Przepis końcowy

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