

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

Art. 1. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.”;
- 2) w art. 3 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:
„11) zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:
 - a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
 - b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo
 - c) śmierć pacjenta– którego z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.”;
- 3) w art. 14:
 - a) uchyla się ust. 2a,
 - b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „i ust. 2a”;
- 4) w art. 26 w ust. 3 uchyla się pkt 9 i 10;
- 5) w art. 28 w ust. 2a:
 - a) uchyla się pkt 2,
 - b) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67v.”;

6) w art. 32 ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. Lekarz może odmówić udziału w Komisji Lekarskiej z ważnych powodów. Uporczywe uchylanie się od udziału w Komisji Lekarskiej powoduje skreślenie z listy, o której mowa w ust. 2.”;

7) po rozdziale 11 dodaje się rozdział 11a w brzmieniu:

„Rozdział 11a

Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych

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

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

- 1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;
- 2) analizę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji praw pacjenta oraz proponowanie kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych działań naprawczych;
- 3) prowadzenie szkoleń z zakresu praw pacjenta dla osób zatrudnionych w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.

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

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

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

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

- 8) w art. 47 w ust. 1:
- a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w art. 67t ust. 1, art. 67x ust. 3, art. 67za ust. 1, art. 67zf oraz art. 67zi ust. 2, 6 i 7;”;
 - b) po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:
„3b) zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta;”;
 - c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
„7a) inicjowanie przedsięwzięć w dziedzinie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności w zakresie promocji i działań edukacyjnych, opracowywania dobrych praktyk oraz prowadzenia szkoleń w tym obszarze;”;
 - d) po pkt 9a dodaje się pkt 9b i 9c w brzmieniu:
„9b) współpraca z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta w zakresie poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta;
9c) prowadzenie szkoleń dla pełnomocników do spraw praw pacjenta;”;
- 9) w art. 47a
w ust. 2 wyrazy „pkt 1–3a” zastępuje się wyrazami „pkt 1–3b”

;

- 10) uchyla się rozdział 13a;
- 11) po rozdziale 13a dodaje się rozdział 13b w brzmieniu:

„Rozdział 13b

Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 67q. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

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

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

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

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

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

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

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

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

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

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

Oddział 2

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

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

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

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

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

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

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

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

Art. 67u. 1. Wniosek zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
- 5) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;
- 6) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego pacjenta, w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;
- 7) wskazanie relacji, o której mowa w art. 67r ust. 2;
- 8) oznaczenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzącego szpital w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z którego działalnością wiąże się wniosek;
- 9) datę, w której wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym;
- 10) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 11) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów potwierdzających opisany stan faktyczny albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
- 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 67t ust. 4;

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

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

4. W przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nienależycie opłacony Rzecznik wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:

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

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

7. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023

r. poz. 775). Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

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

9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 1, w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240 i 641).

10. Rzecznik odwołuje członka Zespołu w przypadku:

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

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

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

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

- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,
 - 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu
- mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

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

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

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

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

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
- 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.

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

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

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

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku. W przypadku, o którym mowa

w art. 67z ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.

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

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

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

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

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

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

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

Oddział 3

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) 2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) 1 członek wskazany przez Ministra Sprawiedliwości;
- 3) 1 członek wskazany przez Rzecznika;
- 4) 1 członek wskazany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;

- 6) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych;
- 7) 2 członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów.

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

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

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

5. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:

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

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

7. Członek Komisji jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących

utrata wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

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

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

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

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

12. Tryb pracy Komisji określa regulamin uchwalany przez Komisję.

Art. 67zh. 1. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Członek Komisji niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

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

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 67zi. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 i art. 67ze ust. 2;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;
- 4) zwiększenia odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

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

5.

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

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

12) art. 69 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 2. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28, 185, 326, 605, 641 i 658) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605);”.

Art. 3. W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277 i 2640) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody lub prawomocnego orzeczenia sądu.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 47c w ust. 1 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 67zb ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przez okres wskazany w tym zaświadczeniu, nie dłużej niż 5 lat od dnia wydania zaświadczenia.”;
- 2) w art. 97 po ust. 3h dodaje się ust. 3i oraz 3j w brzmieniu:

„3i. Fundusz do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa

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

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

3) w art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

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

6) w art. 131c w ust. 3 po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:

„7a) odpis dla Funduszu Kompensacyjnego, o którym mowa w art. 97 ust. 3i i 3j,

7b) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

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

Art. 6. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23a:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„

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

– w pkt 2 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej i hospicjów”

– część wspólna otrzymuje brzmienie: „– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring), uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiada za wykorzystywanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa.”

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu zawierające dane osobowe podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.”;

2) w art. 29 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wypisanie, o którym mowa w ust. 1, dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.”;

3) w art. 36:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 3a,

c) uchyla się ust. 5.

Art. 7. W ustawie z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705) art. 208 otrzymuje brzmienie:

„Art. 208. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego, pielęgniarkę systemu oraz diagnostę laboratoryjnego mimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i art. 18, określają odpowiednio przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 57 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705), art. 12a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 185) oraz art. 23 i art. 24 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280).”.

Art. 8. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.

2. Pierwszy odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy zmienianej w art. 1, jest przekazywany na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w połowie wysokości wynikającej z tego przepisu w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

4. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 67zi ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, Rzecznik Praw Pacjenta składa do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Art. 9. 1. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 20 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

Art. 10. 1. Z dniem 1 lipca 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, zwane dalej „komisjami”.

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

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

4. Postępowania, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także w sprawie wniosku, o

którym mowa w ust. 2, są prowadzone przez komisje na zasadach dotychczasowych, z wyłączeniem art. 67b ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 12. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 6, jednak nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić w:

- 1) 2023 r. – 837 472 zł;
- 2) 2024 r. – 1 687 828 zł;
- 3) 2025 r. – 2 134 732 zł;
- 4) 2026 r. – 2 156 530 zł;
- 5) 2027 r. – 2 210 444 zł;
- 6) 2028 r. – 2 265 705 zł;
- 7) 2029 r. – 2 322 347 zł;
- 8) 2030 r. – 2 380 406 zł;
- 9) 2031 r. – 2 436 916 zł;
- 10) 2032 r. – 2 500 914 zł.

2. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1 i 2, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

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

Obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów za szkody związane z leczeniem wymaga gruntownej zmiany. Aktualna regulacja, oparta na działalności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2012 r. Celem ich utworzenia było zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniami w sprawie odszkodowań za błędy medyczne. Miały one zatem stanowić szybszą i tańszą alternatywę do procesu cywilnego. Komisje orzekają w przedmiocie zdarzenia medycznego będącego następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu. Analiza systemu funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań (zob. wyniki kontroli Najwyższej Izby Kontroli z 2018 r. pt. „Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów”, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/dochodzenie-roszczen-pacjentow.html>). Wbrew założeniom działalność komisji nie przyczyniła się do zmniejszenia obciążenia sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez zaistniałe zdarzenie medyczne. Poszkodowanym, nawet w razie skorzystania z trybu postępowania przed komisją, w znacznej części przypadków i tak pozostaje dochodzenie roszczeń odszkodowawczych na drodze sądowej. W ramach odpowiedzialności cywilnej opartej o zasadę winy poszkodowany musi zaś udowodnić nie tylko doznaną szkodę, ale i winę po stronie podmiotu leczniczego oraz adekwatny związek przyczynowy między zachowaniem podmiotu a szkodą. W praktyce oznacza to trudne i konfliktogenne dochodzenie roszczeń odszkodowawczych, stosunkowo niewielką szansę na uznanie roszczeń (przyznawane wówczas kwoty są przy tym najczęściej zaniżane) lub ugodę na etapie przedsądowym, a także długie, drogie i mało przewidywalne postępowania sądowe.

Jedynym z celów postępowania sądowego jest ustalenie winnych, a nie analizowanie i eliminowanie źródeł zdarzeń medycznych. Postępowania sądowe nie przyczyniają się w istotnym stopniu do poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które

zwiększają bezpieczeństwo pacjentów oraz zmierzają do poprawy jakości leczenia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Niezbędne jest też promowanie kultury uczenia się personelu medycznego i podmiotów leczniczych na błędach. Wsparcie tych procesów będzie możliwe, gdy stworzone zostaną warunki, w których naprawa szkód doznanych przez pacjentów mogłaby następować na preferencyjnych warunkach i na zasadach *no-fault* (tzn. niezależnie od tego czy szkoda została wyrządzona na skutek zachowania zawinionego). Alternatywą dla klasycznej odpowiedzialności cywilnej jest szczególna forma odszkodowania dla pacjentów za niepożądane zdarzenia medyczne, do których nie powinno dochodzić w wyniku prawidłowego leczenia – niezależnie od winy świadczeniodawcy.

W wielu państwach Unii Europejskiej funkcjonują specjalne instytucje odpowiedzialne za kompensację szkód doznanych przez pacjentów. Takie rozwiązanie jest szczególnie popularne w ramach „modelu skandynawskiego” czego przykładem są – finansowane z budżetu państwa lub wpłat od podmiotów leczniczych – Duńskie Stowarzyszenie Odszkodowań dla Pacjentów (*Patienterstatningen*), Centrum Ubezpieczenia Pacjentów (*Potilasvakuutuskeskus*) w Finlandii czy – już spoza grupy państw członkowskich UE – Norweski System Odszkodowań dla Pacjentów (*NorskPasientskadeerstatning*). Jak wskazuje się w literaturze (zob. A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-Fault compensation schemes for medical injury. A review*, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836), podstawowe wspólne założenia modelu wprowadzonego w państwach nordyckich przewidują, że:

- 1) dostęp poszkodowanych pacjentów do odszkodowania powinien być łatwy i powszechny;
- 2) celem systemu winno być wspieranie dobrych relacji między personelem medycznym a pacjentami;
- 3) ustalenie błędu medycznego winno służyć promocji bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej;
- 4) nacisk na obarczanie winą konkretnych osób nie służy uczeniu się na błędach medycznych i poprawie bezpieczeństwa pacjentów;
- 5) schematy administracyjne zapewniające rekompensatę w związku z uszczerbkiem na zdrowiu są wydajniejsze pod względem kosztów i czasu.

Inne europejskie instytucje publiczne zajmujących się wypłatą świadczeń na rzecz pacjentów to m.in. Krajowy Urząd Odszkodowań za Wypadki Medyczne (*Office national d'indemnisation des accidents médicaux*) we Francji czy Fundusz Wypadków Medycznych (*Le Fonds des*

Accidents Médicaux) w Belgii.

Projekt ustawy zakłada, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie. W ramach tego proponuje się wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwanego przez Rzecznika Praw Pacjenta, w miejsce obecnych wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, oraz powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przewiduje się wprowadzenie rekompensat bez orzekania o winie, mającego na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie ma na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Rekompensaty będą wypłacane szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych lub w postępowaniach sądowych.

Jak oceniła Rada Legislacyjna przy Prezesie Rady Ministrów w opinii z dnia 29 października 2021 r.: „Wprowadzenie do systemu prawa instytucji świadczeń kompensacyjnych należy, co do zasady, ocenić pozytywnie. Zwiększa ono w sposób istotny zakres możliwych reakcji poszkodowanego zdarzeniem medycznym. Z jednej strony może on dochodzić kompensacji w trybie administracyjnym (ze skargą do sądu administracyjnego włącznie), z drugiej strony może on do czasu uprawomocnienia się decyzji administracyjnej przyznającej świadczenie kompensacyjne skierować swoją sprawę na drogę cywilną. Jednocześnie tworzone rozwiązanie powinno pozytywnie oddziaływać na funkcjonowanie systemu ochrony prawnej w Polsce. Jego wprowadzenie łączy się bowiem z likwidacją mało efektywnego a kosztownego systemu opartego na 16 komisjach wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, a także zmniejszeniem obciążenia sądów, prokuratur oraz szpitali.”.

Stosownie do przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.), państwowy fundusz celowy jest tworzony na podstawie odrębnej ustawy, jego przychody pochodzą ze środków publicznych, a koszty są ponoszone na realizację wyodrębnionych zadań państwowych. Państwowy fundusz celowy stanowi wyodrębniony rachunek

bankowy, którym dysponuje minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz albo inny organ wskazany w tej ustawie. Przewidziane w projekcie ustawy rozwiązanie polegające na utworzeniu Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych jest wzorowane na przepisach ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64), tworzącej Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, którego dysponentem również jest Rzecznik Praw Pacjenta. W obu przypadkach celem utworzenia funduszu celowego jest wypłacanie świadczeń kompensacyjnych przyznawanych w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Rzecznika Praw Pacjenta. Jest to rozwiązanie, które najlepiej będzie się sprawdzać w związku z ukształtowanym w projekcie katalogiem przychodów i wydatków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przychody będą bowiem obejmować m.in. odpis ze składki zdrowotnej czy opłaty od wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Projekt przewiduje, że przepisy dotyczące kompensacji szkód stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jest to rozwiązanie tożsame z obowiązującym od dnia 1 stycznia 2012 r. i uchylanym obecnie art. 67a ust. 2 ustawy o prawach pacjenta dotyczącym zakresu działania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych: „Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej”. Jest to rozwiązanie, które nigdy nie budziło zastrzeżeń, w tym natury konstytucyjnej, także pod kątem art. 32 Konstytucji RP. Uwzględnić bowiem należy, że udzielanie świadczeń szpitalnych różni się znacząco od realizacji świadczeń zdrowotnych innego charakteru, a co za tym idzie pacjenci z nich korzystający nie znajdują się w tożsamej sytuacji. Tym pierwszym przysługuje odrębny zakres świadczeń gwarantowanych i odrębne uprawnienia. Świadczenia szpitalne to wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin. To właśnie w ramach hospitalizacji realizowane są najbardziej skomplikowane procedury medyczne, które wiążą się z największym ryzykiem zaistnienia poważnej szkody. Sam pobyt w szpitalu wiąże

się też z zagrożeniem doznania zakażenia szpitalnego, a jest to rodzaj szkody, gdzie szczególnie trudno udowodnić przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego.

Projektodawca założył, że wprowadzany przez ustawę nowatorski tryb pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów, w którym państwo bierze na siebie ciężar rekompensowania zdarzeń medycznych, wymaga ostrożnego podejścia, które zagwarantuje sprawne wywiązywanie się przez Fundusz Kompensacyjny z nałożonych na niego zobowiązań. Stąd też w obecnych warunkach ekonomicznych, społecznych i organizacyjnych zdecydowano o objęciu systemem pozasądowych rekompensat szkód związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w szpitalach. Rozważenie możliwości rozszerzenia działalności Funduszu Kompensacyjnego powinno następować z biegiem czasu.

Należy podkreślić, że takie stopniowe obejmowanie kolejnych sektorów opieki zdrowotnej przez regulacje państwowe dotyczące wypłat odszkodowań za szkody medyczne niezależnie od winy (*no fault*) miało miejsce również w wielu innych państwach. Dla przykładu w Danii powstały w 1992 r. system pozasądowych rekompensat dla poszkodowanych pacjentów objął na początku wyłącznie szkody, do których doszło w szpitalach będących własnością i prowadzonych przez państwo lub samorząd terytorialny. Systemem tym nie były objęte szkody związane z leczeniem w prywatnych szpitalach, a także przez lekarzy ogólnych czy dentystów. Sektor podstawowej opieki zdrowotnej został objęty tą regulacją dopiero w 2004 r., podobnie jak szkody wyrządzone przez dentystów. W 2016 r. ustawa o dostępie do skarg i odszkodowań w systemie opieki zdrowotnej została rozszerzona o poborowych do wojska/służb ratowniczych oraz osadzonych w zakładach zamkniętych. W 2021 r. regulacja objęła dodatkowo opiekę medyczną świadczoną za granicą, jeśli publiczna jednostka opieki zdrowotnej zorganizowała takie niezbędne dla zapewnienia zdrowia pacjenta leczenie. Działanie ustawy rozszerzono wówczas także o udzielanie przez pracowników służby zdrowia pomocy osobom potrzebującym pilnej opieki – realizowanej niespodziewanie i poza jednostkami służby zdrowia (zob. <https://lawecommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1352&context=annals>, <https://www.tftandskade.dk/om-os/historie>).

Przepisy dotyczące kompensacji szkód będą miały jednocześnie zastosowanie w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

publicznych. Ustawa wiąże prawo do otrzymania świadczenia kompensacyjnego ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych z zaistnieniem zdarzenia medycznego, do którego doszło w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Środki Funduszu będą pochodzić z odpisu przekazywanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a zatem powinny dotyczyć świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w tym samym trybie. Skoro państwo gwarantuje określone świadczenia zdrowotne, finansowane ze środków publicznych, nie zabraniając prowadzenia działalności leczniczej poza tym systemem, nic nie stoi na przeszkodzie, by również pacjentom gwarantowało rekompensatę doznanych przez nich szkód na poziomie nie niższym niż określony przez siebie. Interes pacjentów decydujących się na korzystanie z usług na zasadach komercyjnych jest zabezpieczony na określonym poziomie, dzięki wymogowi posiadania przez wszystkie podmioty lecznicze ochrony ubezpieczeniową w zakresie odpowiedzialności. Nie ma przy tym żadnych przeszkód, by podmioty realizujące komercyjne usługi medyczne, przyznawały świadczenia odszkodowawcze według analogicznych zasad (ale z własnych środków i w ramach własnego ryzyka prowadzenia działalności gospodarczej), np. jako kary umowne przewidziane w umowie z klientem.

Rozwiązanie to nie jest sprzeczne z Konstytucją RP. Należy bowiem podkreślić, że zakaz dyskryminacji wynikający z art. 32 ust. 2 Konstytucji nie jest tożsamy z zakazem różnicowania sytuacji podmiotów prawa, lecz oznacza zakaz nieuzasadnionego, różnego kształtowania sytuacji podobnych podmiotów prawa, w procesie stanowienia oraz stosowania prawa. Dyskryminacja oznacza nienadające się do zaakceptowania tworzenie różnych norm prawnych dla podmiotów prawa, które powinny być zaliczone do tej samej klasy (kategorii), albo nierówne traktowanie podobnych podmiotów prawa w indywidualnych przypadkach, gdy zróżnicowanie nie znajduje podstaw w normach prawnych (zob. wyrok TK z 15.07.2010 r., K 63/07). Z taką sytuacją nie mamy do czynienia w niniejszym przypadku.

Postępowanie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone w ramach trybu administracyjnego. Zgodnie z projektem ustawy podmiotem wskazanym do rozstrzygania w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych w I instancji oraz obsługi Funduszu będzie Rzecznik Praw Pacjenta.

Projekt przewiduje wskazanie pacjentów, a w razie śmierci pacjenta – krewnego pierwszego stopnia, niepozostającego w separacji małżonka, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia

oraz osoby pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu, jako osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Wnioskodawca ma wybór czy dochodzi roszczeń na drodze cywilnej czy w trybie pozasądowym – wniesienie do sądu sprawy o odszkodowanie lub zadośćuczynienie wyklucza rozpatrzenie wniosku przez Rzecznika Praw Pacjenta. W terminie 30 dni od dnia, w którym rozstrzygnięcie o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego stało się prawomocne, wnioskodawca może złożyć do Rzecznika oświadczenie o przyjęciu tego świadczenia, co będzie równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę z wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

Zgodnie z projektem ustawy składanie wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie możliwe w terminie roku od dnia dowiedzenia się o zdarzeniu medycznym, nie dłużej niż do 3 lat od wystąpienia zdarzenia.

Wniosek będzie podlegał opłacie w wysokości 300 zł, uiszczanej na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Rzecznik będzie mógł zwolnić wnioskodawcę od opłaty uwzględniając jego trudną sytuację materialną, na podstawie art. 267 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775). Opłata będzie podlegała corocznej waloryzacji.

Opłata od wniosku ma charakter ryczałtowy i ma na celu partycypację przez wnioskodawcę w kosztach postępowania, wszczynanego na jego wniosek i prowadzonego w jego interesie. Rozpatrując wniosek Rzecznik będzie występował do Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych o wydanie opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Opinie te będą wydawane w składzie nie więcej niż trzech członków Zespołu, a każdemu z nich będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.). Z uwagi na treść art.

262 § 1 pkt 2 in fine ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, wydając decyzję Rzecznik nie będzie mógł obciążyć strony kosztami sporządzenia opinii. Stąd też konieczne jest pobieranie opłaty od samego wniosku, która pokryje choć część kosztów związanych z postępowaniem, w tym zwłaszcza wydania opinii. Opłata ma poza tym zapobiegać wnoszeniu wniosków całkowicie nieuzasadnionych czy wręcz pieniacych, co przy stopniu skomplikowania prowadzonych postępowań utrudniałoby rozpatrywanie innych spraw. Warto dodać, że w świetle dotychczasowych przepisów regulujących funkcjonowanie wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Wskazana opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania, przy czym koszty te są ustalane w orzeczeniu, a minimalny koszt sporządzenia opinii lekarza to 300 zł. Jest to przy tym regulacja, która weszła w życie w 2012 r., a zatem wysokość tej opłaty nawiązywała do ówczesnych cen.

Przewiduje się, że świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało w razie zajścia zdarzenia medycznego. Zdarzenie medyczne to zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:

- 1) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
- 2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo
- 3) śmierć pacjenta

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

Projekt ustawy określa zakres możliwej wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu poszczególnych kategorii zdarzeń medycznych, ustalanej w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, przy założeniu, że wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy będzie wynosić w przypadku:

- 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł;

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

W decyzji o stwierdzeniu zdarzenia medycznego określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, wraz ze wskazaniem okresu ich przewidywanego trwania, nie dłużej jednak niż 5 lat. Jeżeli w dniu wydania decyzji zgodnie z wiedzą medyczną poważne następstwa zdrowotne nie ustąpią przed upływem 5 lat, okresu ich przewidywanego trwania nie wskazuje się. W przypadku wystąpienia poważnego następstwa zdrowotnego pacjentowi zostanie wydane zaświadczenie wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw (w przypadku wydania prawomocnej pozytywnej decyzji).

Przewiduje się powołanie przy Rzeczniku Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do którego zadań należało będzie wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Opinię, o której mowa powyżej, Zespół wydaje w składzie od jednego do trzech członków.

Ustawa określa minimalne wymagania, jakie musi spełnić kandydat na członka Zespołu:

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

Projekt ustawy wprowadza uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do nałożenia w formie decyzji karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w przypadku niedopełnienia obowiązku udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów dotyczących udzielenia świadczeń wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi (rozwiązanie analogiczne do przewidzianej w art. 69 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta kary nakładanej w przypadku nieprzedłożenia dokumentów w postępowaniu w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów).

Zgodnie z projektem ustawy Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, wydaje decyzję administracyjną w sprawie:

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

W II instancji sprawy będzie rozpatrywała Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwana dalej „Komisją Odwoławczą”. Orzeczenia Komisji Odwoławczej będą wydawane w formie decyzji albo postanowień, na posiedzeniu niejawnym.

Członkowie Komisji Odwoławczej będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia (niezależna od Rzecznika Praw Pacjenta) w liczbie 9 przedstawicieli różnych instytucji i środowisk. Członkiem Komisji Odwoławczej może zostać przedstawiciel, który: posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk prawnych, nie został skazany prawomocnym wyrokiem za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe oraz korzysta z pełni praw publicznych.

W skład Komisji Odwoławczej wchodzi:

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

Członkom Komisji Odwoławczej będzie przysługiwało wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze

przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Określono również źródła finansowania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych:

- 1) z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) z opłat od wniosków o wypłatę świadczenia z tytułu zdarzenia medycznego;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;
- 4) zwiększenia odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

Zadania realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta w związku z wypłatą świadczeń kompensacyjnych zastąpią dotychczasową działalność 16 wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które zostaną zlikwidowane. W celu zagwarantowania możliwości rozpatrzenia wniosków wniesionych do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jeszcze przed wejściem w życie ustawy, niezbędne jest ustanowienie okresu przejściowego, przeznaczonego na zakończenie postępowań toczących się przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. W związku z powyższym zakłada się, że wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych będą działały do końca czerwca 2024 r., a następnie zostaną zlikwidowane.

Należy przy tym przewidzieć również określony czas na składanie przez zainteresowane osoby wniosków do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych dotyczących zdarzeń, które miały miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, o ile do tego momentu wnioski w tych sprawach nie zostały złożone. W dotychczasowych przepisach termin na wniesienie wniosku został określony na jeden rok od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju

zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło samo zdarzenie. W związku z koniecznością likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ustawa ograniczy możliwość wniesienia do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wniosku w sprawie zdarzenia, które miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, do najwyżej trzech miesięcy, licząc od dnia wejście ustawy w życie.

Wszystkie postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, jak i te wszczęte już po tym dniu we wskazanych powyżej przypadkach, wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych będą rozpatrywać na dotychczasowych zasadach. Dzięki temu zapewniona zostanie możliwość wniesienia, tak jak dotychczas, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ma obowiązek rozpatrzyć w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W celu przyspieszenia rozpatrywania spraw postępowania przed komisjami nie będą już podlegać zawieszeniu 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. Postępowania, które w dacie wejścia w życie ustawy, są zawieszony, podejmuje się z urzędu.

Postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych niezakończone do dnia 30 czerwca 2024 r. zostaną przejęte do dalszego prowadzenia przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Przepisy ustawy przyznające uprawnienie do wniesienia wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będą mieć co do zasady zastosowanie do zdarzeń medycznych mających miejsce po dniu wejścia ustawy w życie. Przewidziany został również wyjątek, niezbędny w przyjętym modelu przepisów przejściowych zakładających późniejszą likwidację wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Odnosi się on do osób, które dowiedziały się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta dopiero po dniu wejścia w życie ustawy, choć samo zdarzenie miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy. W takiej sytuacji nie będzie już możliwe wniesienie wniosku do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, lecz w zamian za to osoba

uprawniona będzie miała możliwość wniesienia do Rzecznika Praw Pacjenta wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Projekt ustawy zakłada również zmianę ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, z późn. zm.), wynikającą z faktu, że świadczenia kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych powinny być zwolnione od podatku dochodowego od osób fizycznych, w sposób analogiczny do kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, jak i w innych przypadkach rekompensowania szkód doznanych przez osoby poszkodowane, jak np. otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych przepisów, czy też odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany wynikowe w ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277, z późn. zm.).

Projekt ustawy zakłada możliwość powoływania w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych pełnomocników do spraw praw pacjenta. Niektóre podmioty tworzą w swojej strukturze organizacyjnej stanowiska przeznaczone dla spraw pacjentów oraz realizacji ich praw. Do zadań osób zatrudnianych na tych stanowiskach należy najczęściej kontakt z pacjentami oraz analiza i udzielanie odpowiedzi na ich skargi lub wnioski. Z doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że utworzenie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych stanowiska do spraw praw pacjenta niesie ze sobą wiele korzyści, w szczególności pozwala na funkcjonowanie w strukturze podmiotu osoby biegłej w tematyce praw pacjenta. Już obecnie Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z osobami zatrudnianymi na tych stanowiskach, zwanymi najczęściej pełnomocnikami do spraw praw pacjenta, w szczególności organizuje dla nich szkolenia z zakresu praw pacjenta. W ocenie projektodawcy funkcja pełnomocnika do spraw praw pacjenta, jako istotna z punktu widzenia możliwości oddziaływania na wdrażanie w podmiocie rozwiązań propacjenckich oraz zwiększających bezpieczeństwo pacjentów, powinna mieć swoje uregulowania w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Takie też rozwiązanie

zaproponowano w projekcie ustawy przez dodanie art. 40a do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Zgodnie z projektem ustawy powołanie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych pełnomocnika do spraw praw pacjenta będzie dobrowolne. Określono główny cel dla takiego stanowiska, tj. wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 2 tej ustawy. W myśl projektu ustawy pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta może być osoba, której wiedza i doświadczenie dają rękojmię właściwej realizacji zadań przewidzianych dla tej funkcji. Kwalifikacje te będzie oceniał pracodawca. Istotny jest również aspekt niezależności – pełnomocnik do spraw praw pacjenta będzie podlegał bezpośrednio kierownikowi podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Proponuje się także ustawowe uregulowanie współpracy Rzecznika Praw Pacjenta z pełnomocnikami.

Komponentem wdrażanych w projekcie ustawy rozwiązań, mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, jest zmiana przepisów dotyczących wykorzystania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W obecnym stanie prawnym kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może samodzielnie zdecydować o obserwacji, przy pomocy monitoringu, pomieszczeń ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników tych pomieszczeń. Możliwość obserwacji innych pomieszczeń, w szczególności tych, w których pacjentom są udzielane świadczenia zdrowotne, musi wynikać z odrębnych przepisów, zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.). Bezsprzecznie jednak obserwacja pacjentów w toku udzielania im świadczeń zdrowotnych stanowi ingerencję w ich intymność, chronioną przede wszystkim na gruncie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym pacjent ma prawo do poszanowania jego intymności i godności podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Ingerencja taka musi zatem mieć oparcie w przepisach ustawy – ingerencja w prawo do prywatności czyniona za pomocą urządzeń do monitoringu wizyjnego, która nie ma oparcia w przepisach rangi ustawowej, stanowi naruszenie art. 47 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Uwzględniając powyższe w projekcie ustawy proponuje się modyfikację obecnych zasad stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (art. 23a

ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) przewidującą możliwość obserwacji przy pomocy monitoringu pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne. Przyjęto, że zmiany w tym zakresie powinny dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz inne niż szpitalne, w których są udzielane świadczenia zdrowotne o podwyższonym ryzyku oraz całodobowo. Wyłączono zatem ambulatoria (przychodnie, poradnie, ośrodki zdrowia, lecznice), które w dalszym ciągu będą mogły stosować monitoring na podstawie odrębnych przepisów, zgodnie z art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jednocześnie kierownikowi podmiotu jednoznacznie i wprost przypisano odpowiedzialność za wykorzystanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa. Ponadto proponowane przepisy przewidują konkretne przesłanki zastosowania monitoringu (niezbędność w procesie leczenia pacjentów lub zapewnienie im bezpieczeństwa). W tym świetle oraz w powiązaniu z projektowanymi przepisami instalacja monitoringu w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych powinna być poprzedzona stosownymi analizami w zakresie konieczności wykorzystania tego rozwiązania.

Projekt przewiduje ponadto, że wypisanie ze szpitala albo innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.

Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 36 ust. 3 i 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej pacjentów zaopatruje się w znaki identyfikacyjne. Znak identyfikacyjny zawiera informacje pozwalające na ustalenie m.in. imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta. Znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce albo na zdjęciu (jeżeli założenie opaski dziecku, które nie ukończyło szóstego roku życia, nie jest możliwe) oraz w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Opaskę zakłada się na nadgarstek pacjenta, a w przypadku gdy jest to niemożliwe albo niewskazane ze względu na przebieg procesu leczenia na kostkę nogi, zgodnie z § 3 i § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu

postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. poz. 1098). Informacje na znaku identyfikacyjnym powinny być umieszczone w taki sposób, aby uniemożliwić osobie nieuprawnionej identyfikację pacjenta. Zatem proces identyfikacji pacjenta przebiega z wykorzystaniem metod pozwalających na ustalenie jego tożsamości, co niekiedy wymaga czasu lub użycia odpowiednich urządzeń (np. skanerów kodów) i może mieć wpływ na szybkość podejmowanych działań medycznych. Niemniej istotne są pomyłki przy identyfikacji pacjentów skutkujące zdarzeniami niepożądanymi, jak podanie pacjentowi niewłaściwego leku lub udzielenie mu innych świadczeń opieki zdrowotnej, które powinien otrzymać inny pacjent.

W celu poprawy bezpieczeństwa pacjentów w tym zakresie proponuje się zmianę art. 36 ustawy o działalności leczniczej i uregulowanie, że pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne, składające się z imienia i nazwiska pacjenta, a także jego daty urodzenia. Zdaniem projektodawcy przedmiotowe rozwiązanie pozwoli na ograniczenie pomyłek w identyfikacji pacjentów i zdarzeń niepożądanych w tym zakresie. Szczegóły dotyczące:

- 1) warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne,
- 2) sposobu postępowania w razie stwierdzenia braku znaków identyfikacyjnych pacjentów szpitala – tak jak obecnie, minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia.

Zgodnie z art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej możliwe będzie posłużenie się rozwiązaniem obecnie stosowanym, tj. umieszczeniem imienia, nazwiska i daty urodzenia pacjenta na opasce, celem ochrony danych osobowych pacjenta możliwe będzie także przyjęcie, że nazwisko pacjenta będzie napisane mniejszą czcionką, przez co też dostępne w praktyce wyłącznie dla personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych pacjentowi.

W codziennej praktyce medycznej i organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych istotną rolę odgrywają zalecenia, wytyczne, opinie czy też rekomendacje wydawane przez towarzystwa naukowe, zespoły ekspertów w poszczególnych dziedzinach medycyny albo konsultantów krajowych. Jednym z zadań konsultantów krajowych z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524, z późn. zm.) jest wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z

uwzględnieniem dostępności metod i środków. W projekcie proponuje się, aby opinie były powszechnie dostępne – dla pacjentów, reprezentujących ich organizacji, w szczególności zaś dla osób wykonujących zawód medyczny oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą odpowiadających za opiekę nad pacjentami i organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. Projekt przewiduje, że opinie będą publikowane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Potrzebę wprowadzenia wskazanego rozwiązania wzmocniają doświadczenia związane z przebiegiem epidemii wirusa SARS-CoV-2 – na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia są publikowane zalecenia dla personelu i kierowników podmiotów leczniczych oraz wytyczne dla poszczególnych zakresów i rodzajów świadczeń (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/zalecenia-dla-personelu-i-kierownikow-podmiotowleczniczych>), stanowiące istotne źródło informacji i wsparcie w tworzeniu dla pacjentów oraz personelu medycznego bezpiecznych warunków leczenia i pracy. Jednocześnie przyjmuje się, że będą publikowane wyłącznie opinie konsultantów krajowych, nie zaś konsultantów wojewódzkich. Jednocześnie należy wskazać, że opinia, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 6 tej ustawy, może dotyczyć przypadku konkretnego pacjenta. Stąd też przewiduje się wyłączenie tego rodzaju opinii z obowiązku ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, z uwagi na ochronę danych osobowych oraz brak przełożenia takiej opinii na cel regulacji. Intencją jest zapewnienie powszechnego dostępu do opinii wykraczających poza analizę indywidualnego przypadku, odnoszących się do oceny danych metod diagnostycznych lub leczniczych pod kątem ich zgodności z aktualną wiedzą medyczną, z perspektywy organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w całym podmiocie leczniczym.

Zakłada się, że projektowane regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

Jeśli chodzi o ocenę skutków regulacji oraz źródła jej finansowania, wprowadzenie systemu rekompensat za zdarzenia medyczne nie będzie wiązać się ze znaczącym obciążeniem dla sektora finansów publicznych, a jednocześnie osiągnięty zostanie szereg pozytywnych efektów społecznych, gospodarczych, finansowych i prawnych, w tym również oszczędności z tytułu rezygnacji z komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

Szacując potencjalny wpływ wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego w pierwszej kolejności należy wziąć pod uwagę liczbę wniosków kierowanych dotąd do wojewódzkich komisji

do spraw orzekania o zdarzeń medycznych, które w związku z wejściem w życie ustawy ulegną likwidacji. Działalność komisji dotyczyła podobnego zakresu spraw, co przewidziany w projekcie ustawy – zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz zgony, będące następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu. W 2019 r. (czyli ostatnim roku przed stanem epidemii SARS-CoV-2) łączna liczba nowych wniosków wniesionych do komisji wyniosła 861. Ponad 1/5 wniosków dotyczyła śmierci pacjenta, a w takich przypadkach jeden wniosek skierowany do komisji może dotyczyć kilku uprawnionych, natomiast wnioski o wypłatę świadczenia kompensacyjnego będą składane oddzielnie przez każdą osobę zainteresowaną rozpatrzeniem jej sprawy. Można dodatkowo przyjąć, że zainteresowanie uzyskaniem świadczenia kompensacyjnego będzie znacząco wyższe niż przeprowadzeniem postępowania przed komisją, które charakteryzowało się niską efektywnością, nie gwarantując naprawienia szkody nawet w razie wydania przez komisję orzeczenia o zdarzeniu medycznym (a w praktyce szansa na to była bardzo mała, o czym świadczy, że 2019 r. w skali całego kraju doszło do zawarcia jedynie 25 ugód). Tymczasem celem wniosku składanego do Rzecznika Praw Pacjenta będzie uzyskanie wymiernego świadczenia finansowego. Jednocześnie wymogi dotyczące samego wniosku i opłaty od niego czy też ciężar związany z udziałem w postępowaniu, oraz poziom ryzyka w przypadku nieuzyskania pozytywnego rozstrzygnięcia, będą znacząco obniżone w stosunku do innych sposobów dochodzenia roszczeń, jak wniesienie powództwa o zapłatę do sądu powszechnego. Można zatem przyjąć, że zainteresowanie tym nowym rozwiązaniem znacząco przewyższy liczbę nowych spraw kierowanych dotychczas do komisji wojewódzkich.

Pomocniczo wskazać też można, że w 2018 r. do sądów cywilnych wpłynęło 857 pozwów w sprawach o naprawienie szkody wyrządzonej przez służbę zdrowia (również w tym przypadku w sprawach dotyczących śmierci pacjenta jeden pozew może dotyczyć kilku uprawnionych), z kolei prokuratura wszczęła 2217 spraw o błędy medyczne. Należy też mieć na uwadze, że w świetle danych Głównego Urzędu Statystycznego w 2018 r. w samych tylko szpitalach ogólnych hospitalizowanych było 7 685 000 pacjentów, a każdy pobyt w szpitalu wiąże się z ryzykiem zaistnienia zdarzenia medycznego.

Zakłada się w związku z tym, że liczba rozpatrzonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może wynieść około:

- 1) 1 000 w 2023 r.;
- 2) 2 000 w 2024 r.;
- 3) 2 600 począwszy od 2025 r.

Prognozując wzrost liczby wniosków kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta projektodawca posiłkował się danymi dotyczącymi funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Komisje te utworzono w 2012 r. i wedle posiadanych danych w pierwszym roku funkcjonowania odnotowano wpływ 442 wniosków do komisji, a w latach 2013 i 2014 odpowiednio 1310 i 1197, czyli wzrost na poziomie odpowiednio 196% oraz 171% w tych latach w porównaniu z 2012 r. W przypadku Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, mając na uwadze, że nowe regulacje zastąpią istniejące od ponad dekady wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, przyjęto większą liczbę wniosków już w pierwszym roku obowiązywania regulacji (1 000) i odpowiednio do powyższych danych historycznych wzrost liczby wpływających wniosków o 1000 w 2024 r. oraz o dalsze 600 w kolejnych latach (tj. wzrost w sumie o 160% w stosunku do 2023 r.), przy czym prognoza utrzymania większej liczby wniosków w kolejnych latach jest uzasadniona zakładaną skutecznością i atrakcyjnością nowego systemu dla osób uprawnionych do wypłaty świadczenia, w przeciwieństwie do doświadczeń związanych z funkcjonowaniem ww. komisji.

Przewidywany wzrost, jeśli chodzi o pierwsze lata, wiąże się także z możliwością złożenia wniosku przez osobę uprawnioną w terminie roku od kiedy dowiedziała się ona o zdarzeniu medycznym (nie później niż 3 lata od samego zdarzenia) oraz czasem trwania okresu liczonego od złożenia wniosku do uprawomocnienia się decyzji w przedmiocie świadczenia kompensacyjnego.

Przyjąć również można, że prawomocne decyzje przewidujące przyznanie świadczenia zostaną wydane w około 25-30% spraw, co odpowiada doświadczeniom wielu innych państw, które wdrożyły zbliżony model pozasądowego dochodzenia roszczeń (np. Dania – 24,2%, Finlandia 24,3%, Norwegia – 28%). Średnie kwoty świadczeń przyznawanych pacjentom w 2019 r. w tego typu systemach w innych państwach europejskich wynosiły z reguły, w przeliczeniu, od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy zł. Mowa tu o państwach o znacząco wyższym poziomie dochodów od Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku projektowanej regulacji oszacowanie średniego poziomu wypłat jest bardzo trudne, jednak wstępnie założyć

można, że będzie to poziom rzędu około 40 000–50 000 zł. Reasumując, koszty wypłat świadczeń kompensacyjnych mogą sięgnąć:

- 1) 15 mln zł w 2023 r.;
- 2) 30 mln zł w 2024 r.;
- 3) 39 mln zł począwszy od 2025 r.

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje swoje zadania. W ramach tego prowadzone będą postępowania administracyjne w sprawie świadczenia kompensacyjnego wraz z wydawaniem decyzji, o której mowa w art. 67za ust. 1 projektu ustawy. Należy zauważyć, że konieczna będzie weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, wypłata świadczeń z Funduszu czy obsługa księgowa Funduszu. Konieczne będzie również zapewnienie obsługi prawnej w przypadkach zaskarżenia wydawanych orzeczeń, a więc w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargę oraz reprezentacji organu przed sądami administracyjnymi.

Zapewnienie właściwej realizacji powyższych zadań wymaga utworzenia i utrzymania w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta nowych etatów. Szczegółowa analiza przeprowadzona w tym zakresie, oparta o ponad dziesięcioletnie doświadczenia i dane związane z działalnością wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych oraz dane dotyczące funkcjonowania przy Rzeczniku Praw Pacjenta Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wykazała potrzebę utworzenia docelowo 20 nowych etatów w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta. Przewiduje się przy tym potrzebę utworzenia 16 nowych etatów w latach 2023-2024 (po 8 w każdym roku), a kolejne 4 w roku 2025 r.

Celem określenia potrzeb etatowych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta dokonano szczegółowej analizy procesu rozpatrywania wniosków o wypłatę świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych pod kątem czasochłonności poszczególnych etapów tego procesu, przy wpływie założonej liczby wniosków: w 2023 r. – 1000 wniosków, w 2024 r. – 2000 wniosków, a w latach następnych – po 2600 wniosków. Określono minimalny oraz maksymalny czas wykonania poszczególnych czynności, który będzie zależeć od konkretnej sprawy. Mając na

uwadze definicję pojęcia „zdarzenia medycznego”, potencjalny zakres spraw, które wpłyną do Rzecznika Praw Pacjenta, jest bardzo szeroki – od spraw powtarzalnych, średnio skomplikowanych, do spraw precedensowych, o bardzo dużym stopniu skomplikowania. Czas wymagany do realizacji poszczególnych czynności oszacowano na podstawie doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie postępowań prowadzonych w związku z wniesieniem skargi o naruszenie praw pacjenta oraz danych dotyczących innego funduszu celowego funkcjonującego przy Rzeczniku Praw Pacjenta – Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, którego regulacje są bardzo zbliżone do projektowanego Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przy czym sprawom z zakresu Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych przypisano na poszczególnych etapach większą czasochłonność, uwzględniając właśnie aspekt merytoryczny tego rodzaju spraw oraz powiązaną z nim obszerność materiału dowodowego, w tym obszerność wniosku o przyznanie świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz załączanych do niego dokumentów, w tym dokumentacji medycznej, która nierzadko liczy setki stron, co przekłada się na wydłużony czas realizacji czynności kancelaryjnych oraz sekretarskich, a w dalszej kolejności także analizy merytorycznej przez pracownika oraz wspierający Rzecznika Praw Pacjenta Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. W porównaniu z Funduszem Kompensacyjnym Zdarzeń Medycznych sprawy z zakresu Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych mają charakter bardziej powtarzalny, gdyż są związane z jedną kategorią spraw – ze szczepieniem ochronnym oraz wystąpieniem działania niepożądanego szczepionki wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W ramach przeprowadzonej analizy oszacowano czasochłonność realizacji zadań niezbędnych dla procedowania pojedynczego wniosku o świadczenie kompensacyjne. Całkowity czas potrzebny na realizację jednego wniosku oszacowano na od 19,45 do 42,2 godziny. Obejmuje to 1,10 godziny na obsługę finansową każdego wniosku, od 6,8 do 14,3 godziny na obsługę kancelaryjną oraz od 11,45 do 26,8 godziny na obsługę prawno-merytoryczną.

Uwzględniając powyższe przewiduje się w 2023 r. potrzebę utworzenia 8 etatów, w 2024 r. kolejnych 8 etatów, a w 2025 r. dalszych 4 etatów (do docelowych 20).

Jednocześnie należy zauważyć, że powyższe potrzeby zostały sformułowane po szczegółowej analizie dotyczącej możliwości zabezpieczenia realizacji nowych zadań w ramach posiadanych zasobów kadrowych.

Zadania te zastąpią dotychczasową działalność 16 komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – realizowaną przez łącznie 256 nieetatowych członków, przy wsparciu administracyjnym kilkudziesięciu pracowników urzędów wojewódzkich (w każdym z urzędów skierowanych do obsługi komisji jest zwykle 2–4 pracowników). Jest ona finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów.

Zakładana w projekcie ustawy likwidacji komisji wojewódzkich będzie istotnym źródłem oszczędności dla budżetu. Roczny koszt związany z bezpośrednim utrzymaniem komisji wojewódzkich można szacować na blisko 4,55 mln zł rocznie, co odpowiada zaplanowanym przez urzędy wojewódzkie na 2019 r. wynagrodzenia członków komisji i biegłych wraz ze zwrotami kosztów dojazdu:

- 1) dolnośląskie – 284 437 zł;
- 2) kujawsko-pomorskie – 283 000 zł;
- 3) lubelskie – 301 000 zł;
- 4) lubuskie – 182 000 zł;
- 5) łódzkie – 298 000 zł;
- 6) małopolskie – 485 000 zł;
- 7) mazowieckie – 547 000 zł;
- 8) opolskie – 137 600 zł;
- 9) podkarpackie - 163 000 zł;
- 10) podlaskie – 272 054 zł;
- 11) pomorskie – 207 000 zł;
- 12) śląskie – 485 000 zł;
- 13) świętokrzyskie – 135 000 zł;
- 14) warmińsko-mazurskie – 177 992 zł;
- 15) wielkopolskie – 309 000 zł;
- 16) zachodniopomorskie – 188 000 zł.

Urzędy wojewódzkie nie wyodrębniają pozostałych kosztów związanych z obsługą działalności komisji, tj. przede wszystkim kosztów wynagrodzeń pracowników realizujących zadania związane z obsługą administracyjną komisji (z reguły są to 2-4 osoby w każdym z urzędów) oraz koszty materiałów biurowych i sprzętu komputerowego czy korespondencji związanej z prowadzonymi postępowaniami. Brak zatem w tym zakresie precyzyjnych danych. Wskazane zostały w związku

z tym jedynie szacunki, oparte na informacjach od członków komisji, że w poszczególnych województwach do obsługi administracyjnej zaangażowanych jest od 2 do 4 pracowników etatowych. Uzupełniająco wskazać warto, że projekt z 2010 r. ustawy przewidującej powstanie komisji wojewódzkich (druk Sejmu VI kadencji nr 3488), do którego nie sporządzono OSR, wskazywał w uzasadnieniu jako skutki finansowe dla budżetu w części – 85 (Województwa) wydatki związane z zatrudnieniem po 1 osobie w 8 urzędach wojewódzkich, jako że tylko 8 wojewodów podniosło w toku uzgodnień konieczność zatrudnienia nowego pracownika. W obecnych warunkach, czyli z uwzględnieniem średniego wynagrodzenia całkowitego w urzędach wojewódzkich w 2021 r. według sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2021 r. (6.400 zł), z uwzględnieniem zwiększenia wynagrodzeń zaplanowanych w 2022 r. i w 2023 r., szacowane koszty roczne w odniesieniu do 8 etatów to 837 641 zł. Należy jednak podkreślić, że było to wstępne założenie przyjęte w 2010 r., natomiast obecna praktyka dowodzi, że we wszystkich urzędach wojewódzkich zatrudnione są osoby realizujące pełnowymiarową obsługę komisji, a w największych województwach jest to nawet 3-4 pracowników. Przy odniesieniu powyższych wyliczeń do zatrudnienia na poziomie jedynie 1 pracownika na urząd daje to kwotę 1 675 282 zł, a przyjmując średnio 2,5 pracowników w każdym urzędzie – 4 188 205 zł. Łączny koszt związany z utrzymaniem i obsługą komisji wojewódzkich można zatem szacować na blisko 9 mln zł rocznie. Szacuje się więc, że oszczędności z tego tytułu w latach 2023–2033 mogą wynieść ponad 100 mln złotych.

Zakłada się dodatkowo szereg innych pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim, dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Poważnym problemem obserwowanym w związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł).

Założyć można zatem, że w stosunkowo niedługiej perspektywie liczba spraw wpływających do sądów cywilnych zmniejszy się o połowę (czyli w skali roku o 430 spraw w pierwszej instancji oraz 150 w drugiej) i w dalszym ciągu będzie maleć. Około 80% spraw trafia w pierwszej instancji do sądów okręgowych, a niemal 90% w drugiej instancji do sądów apelacyjnych, zatem to te jednostki wymiaru sprawiedliwości zostaną najbardziej odciążone dzięki wprowadzonym zmianom (w sądach okręgowych zatrudnionych jest około 2740 sędziów, zaś apelacyjnych – 500 sędziów). Z kolei wzrost spraw rozpatrywanych przez sądy administracyjne – w przypadku wniesienia skargi na decyzję w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub odmowy jego przyznania – nie będzie zbyt istotny.

Wysokie koszty związane z toczącymi się w tego typu sprawach postępowaniami cywilnymi obciążają stronę przegrywającą (w tym również pozwane podmioty lecznicze, w przeważającej liczbie publiczne) bądź Skarb Państwa w przypadku – dość częstej w praktyce – konieczności przejścia tych kosztów. Wysokie koszty sporów sądowych ponoszą podmioty lecznicze (najwięcej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez służbę zdrowia dotyczy zaś szpitali) na co składają się nie tylko zasądzone kwoty świadczeń odszkodowawczych, ale też odsetki ustawowe za opóźnienie (często naliczane za okres wielu lat, począwszy od wdania się w spór aż do wydania prawomocnego wyroku) oraz niebagatelne koszty obsługi prawnej (zastępstwa procesowego). Zmniejszenie samych zasądzonych od podmiotów leczniczych zadośćuczynień oraz odszkodowań i tylko o połowę przełoży się na 11,43 mln zł, którą to kwotę placówki te będą mogły przeznaczyć na cele związane z leczeniem pacjentów. Do tego trzeba jeszcze dodać renty, wypłacane na rzecz poszkodowanych przez wiele lat lub dożywotnio, jak i odsetki oraz koszty sądowe i koszty obsługi prawnej, których publicznie dostępne dane nie obejmują. Wprowadzenie ścieżki administracyjnej zmniejszy liczbę roszczeń kierowanych do szpitali, jak i spraw znajdujących swój finał przed sądami powszechnymi, co przełoży się na oszczędności możliwe do wykorzystania przez szpitale na wykonywanie swojego podstawowego zadania, czyli udzielanie specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Pozwoli to również na ograniczenie absorbowania czasu i zmniejszenia przez to produktywności świadków wzywanych do udziału w rozprawach, czyli m.in. członków personelu medycznego.

W sytuacji, w której poszkodowani pacjenci oraz ich bliscy będą dysponować procedurą pozwalającą na niezależną i obiektywną merytoryczną ocenę ich zastrzeżeń do procesu leczniczo-diagnostycznego w kontekście negatywnych skutków, do których mogło dojść podczas tego

procesu, wraz z możliwością uzyskania stosownej kompensacji z tytułu doznanej szkody (krzywdy), zmniejszeniu będzie także mogła ulec liczba składanych zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa. Dla wielu osób składających takie doniesienie najistotniejsze jest bowiem zbadanie sprawy, w tym zabezpieczenie dokumentacji (do której bliscy nie zawsze mają dostęp w przypadku śmierci poszkodowanego) i uzyskanie oceny ze strony niezależnego organu. W tym kontekście wskazać warto, że ponad 60% spraw, którymi zajmuje się prokuratura, dotyczy śmierci pacjenta. Można więc założyć, że wprowadzenie projektowanej regulacji z dużym prawdopodobieństwem wpłynie na odciążenie prokuratury, a w efekcie też na obniżenie jej kosztów, wynikających zwłaszcza z mniejszej liczby zlecanych opinii biegłych.

W związku z nałożeniem nowych zadań na Rzecznika Praw Pacjenta będzie konieczne zatrudnienie wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym, na stanowiskach samodzielnych (główny specjalista, radca prawny). Ocenia się, że na skutek wzrastającej liczby spraw potrzeby w tym zakresie będą stopniowo rosły przez pierwsze trzy lata od dnia wejścia w życie ustawy. Liczba pracowników bezpośrednio zaangażowanych w realizację nowych zadań wyniesie:

- 1) 8 w 2023 r.;
- 2) 16 w 2024 r.;
- 3) 20 począwszy od 2025 r.

Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto dla stanowisk samodzielnych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, z uwzględnieniem kosztów pracodawcy (tj. 8 082 zł miesięcznie). Przyjęto roczny wzrost wynagrodzenia zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. Koszty wynagrodzeń wyniosą w związku z tym:

- 1) 775 872 zł w 2023 r.;
- 2) 1 626 228 zł w 2024 r.;
- 3) 2 103 932 zł w 2025 r.;
- 4) 2 156 530 zł w 2026 r.;
- 5) 2 210 444 zł w 2027 r.;
- 6) 2 265 705 zł w 2028 r.;

- 7) 2 322 347 zł w 2029 r.;
- 8) 2 380 406 zł w 2030 r.;
- 9) 2 436 916 zł w 2031 r.;
- 10) 2 500 914 zł w 2032 r.

Uwzględniając powyższe w pierwszym roku konieczne będzie utworzenie 8 nowych etatów, w drugim – 8, a w trzecim – 4. Związane z tym koszty utworzenia stanowisk pracy to:

- 1) 61 600 zł w 2023 r.;
- 2) 61 600 zł w 2024 r.;
- 3) 30 800 zł w 2025 r.

Wskazane powyżej koszty zostaną pokryte z budżetu państwa, w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta (część – 66). Łączne skutki finansowe dla budżetu państwa w związku z wprowadzeniem systemu rekompensat wyniosą zatem:

- 1) 837 472 zł w 2023 r.;
- 2) 1 687 828zł w 2024 r.;
- 3) 2 134 732 zł w 2025 r.;
- 4) 2 156 530 zł w 2026 r.;
- 5) 2 210 444 zł w 2027 r.;
- 6) 2 265 705 zł w 2028 r.;
- 7) 2 322 347 zł w 2029 r.;
- 8) 2 380 406 zł w 2030 r.;
- 9) 2 436 916zł w 2031 r.;
- 10) 2 500 914 zł w 2032 r.

Podkreślić należy w tym kontekście, że zakładany poziom zatrudnienia – znacząco niższy od dotychczasowego stanu osobowego obsługi administracyjnej komisji wojewódzkich, nie wspominając o liczbie pozaetatowych członków tych komisji – dzięki znaczącemu uproszczeniu procesów, centralizacji działań w ramach wyspecjalizowanego i posiadającego odpowiednie doświadczenie organu jakim jest Rzecznik Praw Pacjenta, maksymalnej możliwej do uzyskania efektywności oraz wdrożeniu nowoczesnych i ergonomicznych rozwiązań, pozwoli na daleko idące oszczędności dla Skarbu Państwa w stosunku do dotychczas obowiązujących rozwiązań związanych z funkcjonowaniem 16 odrębnych komisji wojewódzkich, również finansowanych

z budżetu państwa (z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów).

W ramach skromnego budżetu, utrzymywanego przez wiele lat na niemal niezmiennym poziomie, który pozwala jedynie na realizację dotychczasowych zadań, Rzecznik Praw Pacjenta nie ma możliwości realizacji nowych zadań o tak doniosłym znaczeniu, jak przewidziane w projekcie, bez utworzenia nowych etatów w oparciu o zwiększone w tym celu środki finansowe. Zakładana w pierwszym roku od wejścia w życie ustawy niezbędna do tego kwota rzędu około 775 tys. zł musi zostać uwzględniona w ramach dodatkowych środków budżetowych. Bez zapewnienia dodatkowego finansowania Rzecznik nie będzie mógł zrealizować zaplanowanego w projekcie ustawy bardzo odpowiedzialnego i istotnego społecznie zadania. Stąd też wdrożenie w życie przepisów projektu ustawy wymaga zwiększenia na ww. cel środków z budżetu państwa, w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta.

Projekt ustawy w zakresie likwidacji komisji wojewódzkich i przejęcia zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków pacjentów przez Rzecznika Praw Pacjenta będzie zatem generował dla budżetu państwa istotne oszczędności. Przewiduje się zatrudnienie w Biurze do prowadzenia postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych zaledwie 20 pracowników, czyli połowę liczby osób potrzebnych obecnie do samej tylko administracyjnej obsługi komisji wojewódzkich, nie mówiąc o nietatowych członkach składów orzekających (dwustu pięćdziesięciu sześciu). Po osiągnięciu zakładanego w Biurze poziomu zatrudnienia (co nastąpi dopiero w trzecim roku obowiązywania ustawy) przełoży się to na koszty na poziomie nieco ponad 2 mln zł. Nawet jeśli zostaną jeszcze do tego doliczone koszty funkcjonowania Zespołu ds. Świadczeń (zastępującego biegłych powoływanych ad hoc do pojedynczych spraw) oraz Komisji Odwoławczej, będzie to oznaczać mniej niż połowę kosztów ponoszonych obecnie z budżetu państwa.

Co istotne, Rzecznik Praw Pacjenta jest instytucją, która w związku z trwającym stanem epidemii i związanymi z tym problemami dla pacjentów, jest już teraz bardzo obciążona wzrastającą liczbą wpływających spraw i podejmowanych działań. Rzecznika Praw Pacjenta niestety nie dysponuje wolnymi zasobami, które mogłyby przeznaczyć na realizację zadań przewidzianych przez ustawę i które byłyby do tego wystarczające. Bardzo wysoki poziom fluktuacji (32% w 2021 r.) wśród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta, co wiąże się z relatywnie niewysokimi wynagrodzeniami w porównaniu do innych urzędów centralnej administracji rządowej, przy

jednoczesnym wysokim obciążeniu pracą na poszczególnych stanowiskach oraz wysokimi wymaganiami wobec specjalistów zatrudnianych w Biurze, uniemożliwia obsadzenie wszystkich wakatów i powoduje konieczność ciągłego prowadzenia naborów. W 2022 r. na Rzecznika Praw Pacjenta nałożono już nowe zadanie związane z obsługą Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych i rozpatrywaniem wniosków o przyznanie świadczeń kompensacyjnych wypłacanych ze środków tego Funduszu.

Należy zaznaczyć, że powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz wprowadzenie obowiązku prowadzenia wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem jest inwestycją w podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów, a co za tym idzie, w uzyskanie niższego poziomu szkód generujących poważne koszty dla państwa, społeczeństwa i gospodarki. Dzięki tym działaniom będzie można ratować życie i zdrowie tysięcy ludzi, co ma swój wymiar również w zakresie skutków ekonomicznych.

Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w zakresie wynagrodzeń dla członków. Biorąc pod uwagę przewidziany w projekcie ustawy poziom wynagrodzeń członków Zespołu i Komisji oraz spodziewane obciążenie sprawami koszty te, pokrywane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, można oszacować w następujący sposób:

- 1) 720 000 zł (Zespół) i 97 200 zł (Komisja) w 2023 r.;
- 2) 1 440 000 zł (Zespół) i 194 400 zł (Komisja) w 2024 r.;
- 3) 1 872 000 zł (Zespół) i 243 000 zł w 2025 r. (Komisja) i w latach kolejnych.

Powyższe koszty obejmują koszty wynagrodzeń dla członków Zespołu oraz Komisji Odwoławczej. Zakłada się, że Zespół będzie wydawał opinie w 70% spraw (czyli rocznie odpowiednio: 700, 1400 oraz 1820), czyniąc to zgodnie z projektem ustawy w składach liczących nie więcej niż trzech członków, przy założeniu wynagrodzenia dla każdego z członków na poziomie od 400 zł do 590 zł za jedną opinię, w zależności od stopnia wkładu w wypracowanie treści opinii (opinia wydawana jednoosobowo lub w szerszym składzie, pełnienie roli sprawozdawcy) lub charakteru samej opinii (uzupełniająca, kolejna). Do wyliczenia przyjęto, że w połowie spraw opinię wydawał będzie skład jednoosobowy (np. w 2023 r.: 350 x 590 zł =

206 500 zł), a w pozostałych przypadkach skład trzyosobowy (350 spraw x [590 zł + 400 zł + 400 zł] = 486 500 zł). Dodatkowo założono, że w niewielkiej części przypadków konieczne będzie pozyskanie opinii uzupełniającej w składzie z członkiem niebiorącym udziału w sporządzeniu pierwszej opinii (w 2023 r.: 15 spraw x 400 zł = 6 000 zł), a także pozyskanie kolejnej opinii (42 sprawy x 500 zł = 21 000 zł). Będzie to zatem skutkowało wydatkami na poziomie 720 000 zł w 2023 r., 1 440 000 zł w 2024 r. oraz 1 872 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych. Podobnie w przypadku Komisji Odwoławczej – w jednym posiedzeniu komisji, za które należy się wynagrodzenie bierze udział 9 członków. Założyć też należy, że liczba jej posiedzeń będzie wzrastać, w związku z czym przyjęto 12 posiedzeń w pierwszym roku, 24 w drugim oraz 30 w latach kolejnych. Do wyliczenia przyjęto wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 900 zł.

Niezbędne do poniesienia koszty będą też wiązać się z prowadzeniem postępowań administracyjnych, dokonywaniem wypłat świadczeń i bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Również ta kategoria kosztów będzie pokrywana ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Wskazane zadania mogą generować koszty na poziomie:

- 1) 122 800 zł w 2023 r.;
- 2) 205 600 zł w 2024 r.;
- 3) 247 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

Tym samym obsługa Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych i rozpatrywanie spraw dotyczących przyznania świadczenia kompensacyjnego będą wiązać się z łącznymi wydatkami, pokrywanymi ze środków tego Funduszu, na poziomie:

- 1) 940 000 zł w 2023 r.;
- 2) 1 840 000 zł w 2024 r.;
- 3) 2 362 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

Jeszcze raz należy w tym kontekście podkreślić liczne oszczędności i zyski wynikające z proponowanej regulacji, co odnosi się przede wszystkim do skutków likwidacji komisji wojewódzkich, ale też ograniczenia obciążenia sądów, prokuratur oraz szpitali, czemu będzie dodatkowo towarzyszyć godziwa rekompensata na rzecz osób uprawnionych – poszkodowani pacjenci będą mogli liczyć na zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, które ułatwi

im rekonwalescencję i społeczne funkcjonowanie, w razie zaś śmierci pacjenta nastąpi rekompensata krzywdy dla określonego kręgu najbliższych członków rodziny, mająca też na celu udzielenie im wsparcia materialnego.

Reasumując, łączne szacunkowe wydatki Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych wyniosą około:

- 1) 15 940 000 zł w 2023 r.;
- 2) 31 840 000 zł w 2024 r.;
- 3) 41 362 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

Podstawowym źródłem finansowania systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów zakładającego wdrożenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych będzie odpis z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne. Wysokość odpisu dla Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych stanowić będzie do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Odpis ten pomniejsza się równocześnie o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu Zdarzeń Medycznych w poprzednim roku kalendarzowym niewykorzystanych do końca poprzedniego roku kalendarzowego. W pierwszym roku działania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych odpis ten wyniesie 0,02% planowanych należnych przychodów ze składek na ubezpieczenie zdrowotne.

Kolejnymi kategoriami przychodów będą opłaty od wnoszonych wniosków i odwołań. W tej mierze, w związku z zasadą zwrotu opłaty na rzecz wnioskodawcy w razie uwzględnienia wniosku lub odwołania, uwzględnić należy tylko sprawy rozpatrzone negatywnie. Opłata będzie stanowić ryczałtowe i jedynie częściowe pokrycie kosztów postępowania wszczynanego na żądanie wnioskodawcy, który nie będzie zobowiązany pokrywać dalszych kosztów, takich np. jak wydawana w jego sprawie opinia Zespołu ds. Świadczeń. Do wyliczenia przychodów z tego tytułu przyjęto, że odmową przyznania świadczenia może zakończyć się około 70% spraw. Dodatkowo, odwołania zostaną złożone szacunkowo w co czwartej sprawie, a 80% z nich zostanie rozpatrzonych negatywnie. Przy założonej liczbie wniosków będzie to mogło przełożyć się na następujące kwoty:

- 1) 250 000 zł w 2023 r. (700 wniosków rozpatrzonych negatywnie i opłata 300 zł oraz 200 odwołań rozpatrzonych negatywnie i opłata 200 zł);
- 2) 500 000 zł w 2024 r. (1400 wniosków i 400 odwołań);
- 3) 650 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych (1820 wniosków i 520 odwołań).

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

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