Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417

Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849.

U S T A W A

z dnia 6 listopada 2008 r.

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

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

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

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

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

3) osoba wykonująca zawód medyczny – osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567);
4) pacjent – osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny;
5) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych – podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
6) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
7) (uchylony)
8) wyciąg – skrótowy dokument zawierający wybrane informacje lub dane z całości dokumentacji medycznej;
9) odpis – dokument wytworzony przez przepisanie tekstu z oryginału dokumentacji medycznej z wiernym zachowaniem zgodności co do treści z oryginałem;
10) kopia – dokument wytworzony przez odwzorowanie oryginału dokumentacji medycznej, w formie kserokopii albo odwzorowania cyfrowego (skanu).

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

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

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

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

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

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

Rozdział 2

Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych

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

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

3. Pacjent ma prawo żądać, aby udzielający mu świadczeń zdrowotnych:
1) lekarz zasięgnął opinii innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie;
2) pielęgniarka (położna) zasięgnęła opinii innej pielęgniarki (położnej).

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

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

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

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

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

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

Rozdział 3

Prawo pacjenta do informacji

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

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

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

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

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

6. W przypadku określonym w art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), pacjent ma prawo żądać, aby lekarz udzielił mu informacji, o której mowa w ust. 2, w pełnym zakresie.

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

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

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

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

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

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

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

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

<2. Pacjent będący osobą ze szczególnymi potrzebami, o której mowa w ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. poz. 1696 i 2473), ma prawo do otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 9–11, w zrozumiały dla niego sposób, w szczególności z wykorzystaniem środków wspierających komunikowanie się, o których mowa w art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o języku migowym i innych środkach komunikowania się (Dz. U. z 2017 r. poz. 1824).>

Oznaczenie ust. 1 i dodany ust. 2 w art. 12 wejdą w życie z dn. 6.09.2021 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1696).

Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.[1)]).

Rozdział 4

Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych

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

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

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

1) tak stanowią przepisy odrębnych ustaw;

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905 oraz z 2020 r. poz. 322, 374 i 567.

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

2a. Przepisu ust. 1 nie stosuje się także do postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.

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

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

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

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

6. W przypadku sporu między osobami bliskimi o ujawnienie tajemnicy lub o zakres jej ujawnienia, zgodę na ujawnienie tajemnicy wyraża sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1460, z późn. zm.[2)]), w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej lub osoby wykonującej zawód medyczny. Osoba

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1469, 1495, 1649, 1655, 1798, 1802, 1818, 2070, 2089, 2128 i 2217 oraz z 2020 r. poz. 288 i 462.

wykonująca zawód medyczny może wystąpić z wnioskiem do sądu także w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba występująca o ujawnienie tajemnicy lub sprzeciwiająca się jej ujawnieniu jest osobą bliską. Sąd, wyrażając zgodę na ujawnienie tajemnicy, może określić zakres jej ujawnienia, o którym mowa w ust. 2b.

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

1) w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci pacjenta;
2) dla ochrony życia lub zdrowia osoby bliskiej.

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

1) interes uczestników postępowania;
2) rzeczywistą więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem;
3) wolę zmarłego pacjenta;
4) okoliczności wyrażenia sprzeciwu.

Rozdział 5

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych

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

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

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

2. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma

prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.

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

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

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

1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa.

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

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

Art. 19. Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza, ratownika medycznego oraz pielęgniarkę systemu pomimo braku zgody albo wobec zgłoszenia sprzeciwu, o których mowa w art. 17 i art. 18, określają odpowiednio przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 11 ust. 10a–10c

ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374 i 567).

Rozdział 6

Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 7

Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej

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

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

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

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

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

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

4. (uchylony)

5. Jeżeli podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem

danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.[3)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679", realizacja tej umowy nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej.

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

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

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

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
   a) nazwisko i imię (imiona),
   b) datę urodzenia,
   c) oznaczenie płci,
   d) adres miejsca zamieszkania,
   e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody –

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

nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;

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

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

4) datę sporządzenia.

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

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

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

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

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

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

2b. W przypadku gdy pacjent za życia sprzeciwił się udostępnieniu dokumentacji medycznej, o którym mowa w ust. 2, sąd, o którym mowa w art. 628

ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej, może wyrazić zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej i określić zakres jej udostępnienia, jeżeli jest to niezbędne:

1) w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci pacjenta;
2) dla ochrony życia lub zdrowia osoby bliskiej.

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

1) interes uczestników postępowania;
2) rzeczywistą więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem;
3) wolę zmarłego pacjenta;
4) okoliczności wyrażenia sprzeciwu.

3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:

1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
2) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom w ochronie zdrowia, a także Rzecznikowi Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;

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

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

2c) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nią zadań określonych w art. 31n ustawy

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.[4)]);

2d) Agencji Badań Medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567);

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

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

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

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

7) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;

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

8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;

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

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

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695.

11) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;
12) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374 i 567), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.

3a. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227 oraz z 2020 r. poz. 284), i innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych.

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

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

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

Art. 27. 1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:
1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;

2) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
3) przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;
4) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
5) na informatycznym nośniku danych.

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

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

4. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych prowadzi wykaz zawierający następujące informacje dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej:
1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta, którego dotyczy dokumentacja medyczna;
2) sposób udostępnienia dokumentacji medycznej;
3) zakres udostępnionej dokumentacji medycznej;
4) imię (imiona) i nazwisko osoby innej niż pacjent, której została udostępniona dokumentacja medyczna, a w przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 4, także nazwę uprawnionego organu lub podmiotu;
5) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby, która udostępniła dokumentację medyczną;
6) datę udostępnienia dokumentacji medycznej.

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

2. Przepis ust. 1 nie narusza uprawnień organów rentowych określonych w art. 77 ust. 5 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 266, 321, 568 i 695) i art. 121 ust. 2 ustawy

z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 53, 252 i 568).

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

1) pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3;
2) w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.

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

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

4. Maksymalna wysokość opłaty za:

1) jedną stronę wyciągu albo odpisu dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,002,
2) jedną stronę kopii albo wydruku dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,00007,
3) udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych – nie może przekraczać 0,0004

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi,

w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

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

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

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

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

1) podmiot tworzący albo sprawujący nadzór – w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
2) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, z którym podmiot zaprzestający wykonywania działalności leczniczej zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej – w przypadku podmiotu leczniczego innego niż określony w pkt 1 oraz praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych albo Krajowa Izba Fizjoterapeutów – w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej albo fizjoterapeuty, wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

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

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

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

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

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

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

10. (uchylony)

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

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

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

Rozdział 8

Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza

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

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

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

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

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

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

7. Od rozstrzygnięcia Komisji Lekarskiej nie przysługuje odwołanie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 9

Prawo pacjenta do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 10

Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej

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

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

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

Rozdział 11

Prawo pacjenta do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie

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

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

1) zakres spisu przedmiotów oddawanych do depozytu,
2) sposób zabezpieczenia przedmiotów oddanych do depozytu,
3) sposób i warunki prowadzenia i przechowywania księgi depozytów

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

Rozdział 12

Rzecznik Praw Pacjenta

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

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

2. Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika.

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

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

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

2. Rzecznik nie może:

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

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

2. Informację o naborze na stanowisko Rzecznika ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie biura oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020

r. poz. 695) i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

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

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

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

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

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

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

8. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

1) nazwę i adres biura;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż trzech najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;

4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
6) skład zespołu.

9. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie poprzez umieszczenie informacji w Biuletynach Informacji Publicznej, o których mowa w ust. 2. Informacja o wyniku naboru zawiera:
1) nazwę i adres biura;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

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

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

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

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

3. Zastępcą Rzecznika może być osoba spełniająca łącznie następujące kryteria:
1) posiada co najmniej wykształcenie wyższe;
2) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie;
3) stan jej zdrowia pozwala na prawidłowe sprawowanie funkcji zastępcy Rzecznika;
4) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania funkcji zastępcy Rzecznika.

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

5. Zastępca Rzecznika nie może:

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

Art. 47. 1. Do zakresu działania Rzecznika należy:
1) prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
2) prowadzenie postępowań w trybie art. 50–53;
3) w sprawach cywilnych wykonywanie zadań określonych w art. 55;
3a) ochrona praw pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685);
4) opracowywanie i przedkładanie Radzie Ministrów projektów aktów prawnych dotyczących ochrony praw pacjenta;
5) występowanie do właściwych organów z wnioskami o podjęcie inicjatywy ustawodawczej bądź o wydanie lub zmianę aktów prawnych w zakresie ochrony praw pacjenta;
6) opracowywanie i wydawanie publikacji oraz programów edukacyjnych popularyzujących wiedzę o ochronie praw pacjenta;
7) współpraca z organami władzy publicznej w celu zapewnienia pacjentom przestrzegania ich praw, w szczególności z ministrem właściwym do spraw zdrowia;
8) przedstawianie właściwym organom władzy publicznej, organizacjom i instytucjom oraz samorządom zawodów medycznych ocen i wniosków zmierzających do zapewnienia skutecznej ochrony praw pacjenta;
9) współpraca z organizacjami pozarządowymi, społecznymi i zawodowymi, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta;
9a) współpraca w zakresie przestrzegania praw pacjenta z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych;
10) analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy;

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

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

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

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

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

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

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

1) dopuszczeniu przez administratora danych do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób pisemnie do tego upoważnionych;
2) pisemnym zobowiązaniu się osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy;
3) regularnym testowaniu i doskonaleniu stosowanych środków technicznych i organizacyjnych.

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

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

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

1) oznaczenie wnioskodawcy;

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

2. Wniosek kierowany do Rzecznika jest wolny od opłat.

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

Art. 51. Rzecznik po zapoznaniu się ze skierowanym do niego wnioskiem może:
1) podjąć sprawę,
2) poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu lub pacjentowi środków prawnych,
3) przekazać sprawę według właściwości,
4) nie podjąć sprawy

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

Art. 52. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 51 pkt 1, Rzecznik może:
1) samodzielnie prowadzić postępowanie wyjaśniające;
2) zwrócić się o zbadanie sprawy lub jej części do właściwych organów, w szczególności organów nadzoru, prokuratury, kontroli państwowej, zawodowej lub społecznej, zgodnie z ich kompetencjami.

2. Prowadząc postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Rzecznik ma prawo:
1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu;
1a) żądać złożenia wyjaśnień oraz zapewnienia dostępu do dokumentów, przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych;
2) żądać złożenia wyjaśnień, przedstawienia akt każdej sprawy prowadzonej przez naczelne i centralne organy administracji państwowej, organy administracji rządowej, organy organizacji pozarządowych, społecznych i zawodowych, oraz organy jednostek organizacyjnych posiadających osobowość prawną, a także organy jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostek organizacyjnych oraz samorządów zawodów medycznych;

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

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

Art. 53. 1. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Rzecznik może:
1) wyjaśnić wnioskodawcy i pacjentowi, którego sprawa dotyczy, że nie stwierdził naruszenia praw pacjenta;
2) skierować wystąpienie do podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta; wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej;
3) zwrócić się do organu nadrzędnego nad jednostką, o której mowa w pkt 2, z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

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

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

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

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

5. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, o którym mowa w ust. 1 pkt

2, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajętym stanowisku. W przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może zwrócić się do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.

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

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

1) żądać wszczęcia postępowania,
2) brać udział w toczącym się postępowaniu

– na prawach przysługujących prokuratorowi.

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

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

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

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

Rozdział 13

Postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów

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

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

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

2. Zakazane jest stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

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

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

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

2. Żądanie, o którym mowa w ust. 1, powinno zawierać:
1) wskazanie zakresu informacji;
2) wskazanie celu żądania;
3) wskazanie terminu udzielenia informacji;
4) pouczenie o sankcjach za nieudzielenie informacji lub za udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sąd administracyjny rozpatruje skargę niezwłocznie.

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

Rozdział 13a

Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych

Art. 67a. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego,
3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego

– zwanego dalej „zdarzeniem medycznym”.

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

Art. 67b. 1. W przypadku:

1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 67a ust. 1 – pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wystąpić z wnioskiem o ustalenie zdarzenia medycznego,
2) śmierci, o której mowa w art. 67a ust. 1 – wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego mogą złożyć spadkobiercy pacjenta

– zwani dalej „podmiotami składającymi wniosek”.

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

1) zawiesza się w przypadku toczącego się w związku z tym samym zdarzeniem postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny lub postępowania karnego w sprawie o przestępstwo;
2) nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

3. W przypadku zakończenia postępowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, podejmuje się z urzędu.

Art. 67c. 1. Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego, zwany dalej „wnioskiem”, wnosi się do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych właściwej ze względu na siedzibę szpitala.

1a. W przypadku gdy wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, do której wpłynął wniosek, jest niewłaściwa, niezwłocznie przekazuje wniosek do właściwej wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zawiadamiając o tym podmiot składający wniosek.

2. Wniosek wnosi się w terminie 1 roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

3. Złożenie wniosku, w wyniku którego wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, wydała orzeczenie o zdarzeniu medycznym, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach Kodeksu cywilnego wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem.

4. W przypadku śmierci pacjenta, o której mowa w art. 67a ust. 1, termin, o którym mowa w ust. 2, nie biegnie do dnia zakończenia postępowania spadkowego.

Art. 67d. 1. Wniosek zawiera:

1) dane pacjenta:
   a) imię i nazwisko,
   b) datę urodzenia,
   c) numer PESEL albo serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli posiada;
2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
3) imiona i nazwiska wszystkich spadkobierców, jeżeli dotyczy;
4) wskazanie, który ze spadkobierców reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, jeżeli dotyczy;
5) adres do doręczeń;
6) dane podmiotu leczniczego prowadzącego szpital:
   a) firmę,
   b) adres siedziby oraz adres szpitala, jeżeli dotyczy;
7) uzasadnienie wniosku zawierające uprawdopodobnienie zdarzenia, którego następstwem było zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1, oraz szkody majątkowej lub niemajątkowej;
8) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1;
9) propozycję wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia, nie wyższą niż określona w art. 67k ust. 7.

2. Do wniosku dołącza się:

1) dowody uprawdopodabniające okoliczności wskazane we wniosku;
2) potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 3;
3) postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku w przypadku, o którym mowa w art. 67b ust. 1 pkt 2, oraz pełnomocnictwo do reprezentowania pozostałych spadkobierców, w przypadku złożenia wniosku przez co najmniej jednego z nich.

3. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

4. Opłatę, o której mowa w ust. 3, uiszcza się na rachunek właściwego urzędu wojewódzkiego.

5. Wniosek niekompletny lub nienależycie opłacony jest zwracany bez rozpatrzenia podmiotowi składającemu wniosek.

6. Kompletny i należycie opłacony wniosek wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, przekazuje niezwłocznie kierownikowi podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Kierownik tego podmiotu i ubezpieczyciel przedstawiają stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska. Nieprzedstawienie stanowiska jest równoznaczne z akceptacją wniosku w zakresie dotyczącym okoliczności w nim wskazanych oraz proponowanej wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia.

Art. 67e. 1. Tworzy się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zwane dalej „wojewódzkimi komisjami". Siedzibą wojewódzkiej komisji jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego.

2. Wykonywanie zadań wojewódzkiej komisji nie stanowi wykonywania władzy publicznej.

3. W skład wojewódzkiej komisji wchodzi 16 członków, w tym:

1) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych,
2) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat byli zatrudnieni na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk prawnych

– którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych.

4. Członkiem wojewódzkiej komisji nie może być osoba:

1) prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
2) prawomocnie ukarana karą z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej albo zawodowej;
3) wobec której prawomocnie orzeczono środek karny określony w art. 39 pkt 2 lub 2a Kodeksu karnego.

5. Spośród członków wojewódzkiej komisji:

1) 14 członków powołuje wojewoda, przy czym:
   a) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek i położnych oraz diagnostów laboratoryjnych, mających siedzibę na terenie województwa,
   b) 4 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez samorząd zawodowy adwokatury oraz samorząd radców prawnych, mających siedzibę na terenie województwa,
   c) 6 członków stanowią osoby powołane spośród kandydatów zgłoszonych przez organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta;
2) po jednym członku powołuje minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 5 pkt 1, zgłaszają, a minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik powołują, kandydatów na członków wojewódzkiej komisji nie później niż na 6 miesięcy przed upływem kadencji wojewódzkiej komisji, a w przypadku odwołania członka wojewódzkiej komisji przed upływem kadencji – w terminie wyznaczonym przez wojewodę.

7. Kadencja wojewódzkiej komisji wynosi 6 lat. W przypadku gdy członek wojewódzkiej komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji na podstawie ust. 9, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji wojewódzkiej komisji.

8. Przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio w przypadku śmierci członka wojewódzkiej komisji.

9. Członka wojewódzkiej komisji odwołuje, przed upływem kadencji, organ, który go powołał, w przypadku:

1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;

2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
3) zaistnienia okoliczności określonych w art. 67g ust. 1;
4) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 67g ust. 4;
5) zaistnienia okoliczności określonych w ust. 4;
6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka wojewódzkiej komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania.

10. O powołaniu na członka wojewódzkiej komisji oraz o terminach jej posiedzeń informuje się pracodawcę tej osoby.

11. Pracami wojewódzkiej komisji kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością głosów przy obecności co najmniej 3/4 jej członków, w głosowaniu tajnym.

11a. Przewodniczący wojewódzkiej komisji dokonuje oceny wniosku pod względem spełnienia wymogów formalnych.

12. Termin pierwszego posiedzenia wojewódzkiej komisji wyznacza wojewoda. Pierwszemu posiedzeniu, do czasu wyboru przewodniczącego, o którym mowa w ust. 11, przewodniczy członek wojewódzkiej komisji wyznaczony przez wojewodę.

13. Wojewódzka komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, przy czym:
1) uchwały wojewódzkiej komisji są podejmowane zwykłą większością głosów, chyba że ustawa stanowi inaczej;
2) w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego;
3) członek wojewódzkiej komisji nie może wstrzymać się od głosu;
4) wojewódzka komisja działa na posiedzeniach, które są protokołowane.

Art. 67f. 1. Wojewódzkie komisje orzekają w składzie 4-osobowym.

2. Skład orzekający wojewódzkiej komisji, zwany dalej „składem orzekającym”, jest wyznaczany przez przewodniczącego wojewódzkiej komisji według kolejności wpływu wniosków o ustalenie zdarzenia medycznego z alfabetycznej listy członków wojewódzkiej komisji, przy czym 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 1, a 2 członków składu orzekającego spełnia wymagania, o których mowa w art. 67e ust. 3 pkt 2. Odstępstwo od tej kolejności jest dopuszczalne tylko z przyczyn określonych w art. 67g ust. 2.

2a. W przypadku gdy z powodu wyłączenia członków wojewódzkiej komisji, o którym mowa w art. 67g ust. 2 albo w art. 67j ust. 8 zdanie drugie, nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego, przewodniczący wojewódzkiej komisji, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku, informuje o tym Rzecznika.

2b. Rzecznik, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 2a, wskazuje wojewódzką komisję właściwą do rozpatrzenia wniosku, mając na uwadze zapewnienie możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.

2c. Wojewódzka komisja, do której wpłynął wniosek, przekazuje całość dokumentacji sprawy wojewódzkiej komisji wskazanej przez Rzecznika, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wskazania.

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

Art. 67g. 1. Członkowie składu orzekającego, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być:

1) właścicielami, osobami zatrudnionymi lub współpracującymi z podmiotem leczniczym prowadzącym szpital lub z ubezpieczycielem, o których mowa w art. 67i ust. 2, oraz członkami organów tego podmiotu lub ubezpieczyciela;
2) członkami organów oraz osobami zatrudnionymi w podmiocie tworzącym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jeżeli podmiot ten utworzył podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą, który prowadzi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1;

[3) posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10% kapitału zakładowego w spółkach handlowych będących podmiotami leczniczymi prowadzącymi szpital, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.]

<3) posiadaczami akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10% kapitału zakładowego w spółce z ograniczoną odpowiedzialnością lub spółce akcyjnej, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – więcej niż 10% akcji tej spółki, będących podmiotami leczniczymi prowadzącymi szpital,

Nowe brzmienie pkt 3 w ust. 1 w art. 67g wejdzie w życie z dn. 1.03.2021 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1655 oraz z 2020 r. poz. 288).

o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 1, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.>

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

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

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

4. Przed powołaniem do składu orzekającego członkowie wojewódzkiej komisji składają oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1 i 2, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

5. Członkowie wojewódzkiej komisji są obowiązani do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania przed komisją informacji dotyczących pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w komisji.

6. Przepisy ust. 1–5 stosuje się także do osób niebędących członkami wojewódzkiej komisji, którym komisja zleciła przygotowanie opinii.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów, mając na celu uzyskanie pełnych informacji o okolicznościach określonych w ust. 1 i 2.

Art. 67h. 1. Członkom składu orzekającego przysługuje:

1) wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 430 zł za udział w posiedzeniu;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 Kodeksu pracy;
3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

2. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej, przyjętego w ustawie budżetowej.

3. Działalność wojewódzkiej komisji jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, ustala właściwy wojewoda.

Art. 67i. 1. Celem postępowania przed wojewódzką komisją jest ustalenie, czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, stanowiło zdarzenie medyczne.

2. W posiedzeniach wojewódzkiej komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel:
1) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego;
2) ubezpieczyciela, z którym podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych.

3. O terminie posiedzenia zawiadamia się podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, oraz ubezpieczyciela, o których mowa w ust. 2. Zawiadomienie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

4. W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:
1) podmiot składający wniosek;
2) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek;
3) osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako

osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją postępowania;

4) ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.

Wezwanie doręcza się co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

5. W postępowaniu wojewódzka komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2. Wojewódzka komisja może także w zakresie prowadzonego postępowania:

1) żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, w tym dokumentacji medycznej;
2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital;
3) dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń szpitala.

6. Z czynności, o których mowa w ust. 5 pkt 2 i 3, sporządza się protokół, który podpisują członkowie wojewódzkiej komisji oraz osoby uczestniczące w tych czynnościach. Odmowę lub niemożność podpisania stwierdza się w protokole.

6a. W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, albo zeznań w charakterze świadka, wojewódzka komisja może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów.

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

Art. 67j. 1. Wojewódzka komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku, wraz z uzasadnieniem.

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

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

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

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

6. Orzeczenie wraz z uzasadnieniem doręcza się:

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

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

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

8. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wojewódzka komisja rozpatruje w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W rozpatrywaniu tego wniosku nie może uczestniczyć członek składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia. Przepisy ust. 1, 3–6 oraz art. 67g–67i stosuje się.

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

Art. 67k. 1. W zakresie uregulowanym niniejszą ustawą ubezpieczyciel jest związany orzeczeniem wojewódzkiej komisji.

2. Ubezpieczyciel, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, w terminie 30 dni od dnia:

1) otrzymania zawiadomienia określonego w art. 67j ust. 9,

2) doręczenia orzeczenia wojewódzkiej komisji o zdarzeniu medycznym wydanego w wyniku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy

– przedstawia podmiotowi składającemu wniosek propozycję odszkodowania i zadośćuczynienia. Propozycja nie może być wyższa niż maksymalna wysokość odszkodowania i zadośćuczynienia określona w ust. 7.

3. W przypadku gdy ubezpieczyciel nie przedstawi w terminie, o którym mowa w ust. 2, propozycji odszkodowania i zadośćuczynienia, ubezpieczyciel jest obowiązany do ich wypłaty w wysokości określonej we wniosku, nie wyższej niż określona w ust. 7.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewódzka komisja wystawia zaświadczenie, w którym stwierdza złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, wysokość odszkodowania lub zadośćuczynienia oraz fakt nieprzedstawienia propozycji, o której mowa w ust. 3. Zaświadczenie stanowi tytuł wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.

5. Podmiot składający wniosek w terminie 7 dni od dnia otrzymania propozycji określonej w ust. 2 składa, za pośrednictwem wojewódzkiej komisji, ubezpieczycielowi oświadczenie o jej przyjęciu albo odrzuceniu.

6. Wraz z oświadczeniem o przyjęciu propozycji określonej w ust. 2 podmiot składający wniosek składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać ze zdarzeń uznanych przez wojewódzką komisję za zdarzenie medyczne w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Oświadczenie złożone przez spadkobiercę reprezentującego pozostałych spadkobierców, o których mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3, jest skuteczne wobec pozostałych.

7. Maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku:

1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta – wynosi 100 000 zł;
2) śmierci pacjenta – wynosi 300 000 zł.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, propozycja odszkodowania i zadośćuczynienia przedstawiona przez ubezpieczyciela stanowi tytuł

wykonawczy. Przepisy działu II tytułu I części trzeciej Kodeksu postępowania cywilnego stosuje się.

9. Przedstawienie przez ubezpieczyciela propozycji, o której mowa w ust. 2, lub wypłata przez niego odszkodowania lub zadośćuczynienia, nie oznacza uznania roszczenia dla celów jego dochodzenia w postępowaniu cywilnym.

10. Przepisy ust. 1–9 oraz przepisy wydane na podstawie ust. 11, w zakresie w jakim dotyczą ubezpieczyciela, stosuje się do podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w przypadku:

1) wyczerpania sumy ubezpieczenia w odniesieniu do wszystkich zdarzeń medycznych w szpitalu, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, o której mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2, albo niezawarcia tej umowy.
2) (uchylony)

11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów pacjenta oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.

Art. 67l. 1. Podmiot składający wniosek może wycofać wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego do dnia wydania orzeczenia w wyniku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 67j ust. 8.

2. Wojewódzka komisja umarza postępowanie w sprawie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego w przypadku:

1) określonym w ust. 1;
2) śmierci podmiotu składającego wniosek;
3) cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 67d ust. 2 pkt 3.

3. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją ponosi:

1) podmiot składający wniosek – w przypadku orzeczenia o braku zdarzenia medycznego;
2) podmiot leczniczy prowadzący szpital – w przypadku orzeczenia o zdarzeniu medycznym;

3) ubezpieczyciel – w przypadku, o którym mowa w art. 67k ust. 3.

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

5. Koszty postępowania przed wojewódzką komisją stanowią:

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

Wpływy z kosztów stanowią dochód budżetu państwa.

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

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

Art. 67m. 1. Podmiot składający wniosek, podmiot leczniczy prowadzący szpital oraz ubezpieczyciel mogą, w terminie 30 dni od dnia:

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

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

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

Art. 67n. 1. Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat, z wyłączeniem dokumentacji medycznej zgromadzonej w postępowaniu, która po zakończeniu postępowania jest zwracana podmiotowi

składającemu wniosek na jego żądanie albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

2. Po zakończeniu postępowania wojewódzka komisja informuje podmiot składający wniosek o prawie wystąpienia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji, z żądaniem zwrotu dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 1.

3. W przypadku umorzenia postępowania z powodu śmierci podmiotu składającego wniosek dokumentacja medyczna, o której mowa w ust. 1, jest niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

4. Wojewoda ma prawo przetwarzania dokumentacji, o której mowa w ust. 1, w zakresie koniecznym do realizacji zadania określonego w ust. 1.

Art. 67o. W zakresie nieuregulowanym przepisami art. 67a–67m do postępowania przed wojewódzką komisją stosuje się odpowiednio przepisy art. 50, 51, 53^{1}, 102, 131, 133–143, 150, 156, 157–158, 162, 164–172, 173–174, art. 180 § 1 pkt 1 i 3, art. 181 pkt 2, art. 206 § 1, art. 207 § 1, art. 210–213, 216, 217, 224, 225, 227–237, 240–242, 244–257, 258–273, 277, 280–289, 299–300, 316, 350, 353, 424^{5} i 424^{8}–424^{12} Kodeksu postępowania cywilnego.

Art. 67p. Wojewoda przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Rzecznikowi, na koniec każdego kwartału oraz na każde żądanie tych organów, informacje dotyczące liczby:

1) wniosków, które wpłynęły do wojewódzkiej komisji, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji;
2) wniosków, które zostały pozostawione bez rozpoznania na podstawie art. 67d ust. 5;
3) wniosków, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac wojewódzkiej komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku, wnioskowanej kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia;
4) zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia;
5) postanowień o zasięgnięciu opinii, o której mowa w art. 67i ust. 7, wraz z podaniem specjalizacji lekarza wydającego opinię;
6) posiedzeń komisji ze wskazaniem liczby tych, które miały charakter organizacyjny.

Rozdział 14

Kary pieniężne

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

Art. 69. W przypadku nieprzekazania na żądanie Rzecznika dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.[5)]) dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek za zwłokę od zaległości podatkowych.

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

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

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

1) dochód budżetu państwa – w przypadku podmiotów leczniczych;
2) przychód właściwej okręgowej izby lekarskiej – w przypadku praktyk zawodowych lekarzy;
3) przychód właściwej okręgowej izby pielęgniarek i położnych – w przypadku praktyk zawodowych pielęgniarek.

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

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 924, 1018, 1495, 1520, 1553, 1556, 1649, 1655, 1667, 1751, 1818, 1978, 2020 i 2200 oraz z 2020 r. poz. 285, 568 i 695.

Rozdział 15

Przepis końcowy

Art. 72. Ustawa wchodzi w życie w terminie[6)] określonym w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia.

---

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