

USTAWA

o prawach Pacjenta i Rzeczniku

Praw Pacjenta

Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417

U S T A W A

z dnia 6 listopada 2008 r.

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

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

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

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

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

Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655, 1696.

- 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 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492 i 730);
- 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 zasięgnięcia opinii innej pielęgniarki (położnej).

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

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

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

Rozdział 3

Prawo pacjenta do informacji

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

2. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego 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 2019 r. poz. 537, 577 i 730), 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 pielęgniarstkich.

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. <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), ma prawo do otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 9–11, w zrozumiałym dla niego sposób, w szczególności z wykorzystaniem środków wspierających

**Dodane
oznaczenie ust. 1 i
nowy ust. 2 w art.
12 wejdą w życie
z dn. 6.09.2021 r.
(Dz. U. z 2019 r.
poz. 1696).**

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).>

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 i 399).

Rozdział 4

Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych

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

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

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

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

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

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 2018 r. poz. 1360, z późn. zm.¹⁾), w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej lub osoby wykonującej zawód medyczny. Osoba wykonująca zawód medyczny może wystąpić z wnioskiem do sądu także w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba występująca o ujawnienie tajemnicy lub sprzeciwiająca się jej ujawnieniu jest osobą bliską. Sąd, wyrażając zgodę na ujawnienie tajemnicy, może określić zakres jej ujawnienia, o którym mowa w ust. 2b.

7. W przypadku gdy pacjent za życia sprzeciwił się ujawnieniu tajemnicy, o której mowa w ust. 4, sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1467, 1499, 1544, 1629, 1637, 1693, 2385 i 2432 oraz z 2019 r. poz. 55 i 60.

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 rozeznanieniem, 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 2019 r. poz. 408 i 730), 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 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.²⁾).

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 1115, 1544, 1629 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 15, 60, 235, 399 i 730.

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

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

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 – 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 2018 r. poz. 1510, 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);

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

- 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;
- 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 2018 r. poz. 151 i 1669), 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 2018 r. poz. 736 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 534), 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 2019 r. poz. 300, 303 i 730) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1270 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 39, 730 i 752).

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 2019 r. poz. 553 i 730), 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 dentystry, 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 położu.

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 2018 r. poz. 1330 i 1669) 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 2018 r. poz. 1878 oraz z 2019 r. poz. 730);
- 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 uprawdopodobniającą naruszenie praw pacjenta, obejmującą w szczególności:

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

2. Wniosek kierowany do Rzecznika jest wolny od opłat.

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

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

- 1) podjąć sprawę,
- 2) poprzestać na wskazaniu wnioskodawcy przysługujących mu lub pacjentowi środków prawnych,
- 3) przekazać sprawę według właściwości,
- 4) nie podjąć sprawy

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

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

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

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

- 1) zbadać, nawet bez uprzedzenia, każdą sprawę na miejscu;
- 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 zajęтым 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 wnioski”.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych,
- 2) 8 członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra w dziedzinie nauk prawnych, którzy przez okres co najmniej 5 lat byli zatrudnieni na stanowiskach związanych ze stosowaniem lub tworzeniem prawa albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk prawnych – którzy posiadają wiedzę w zakresie praw pacjenta oraz korzystają z pełni praw publicznych.

4. Członkiem wojewódzkiej komisji nie może być osoba:

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

5. Spośród członków wojewódzkiej komisji:

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

2) po jednym członku powołuje minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik.

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, 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:

Nowe brzmienie pkt 3 w ust. 1 w art. 67g wejdzie w życie z dn. 1.03.2020 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1655).

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

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

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

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

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

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

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

- 1) wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 430 zł za udział w posiedzeniu;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy;
- 3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

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

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

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

2. W posiedzeniach wojewódzkiej komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek oraz przedstawiciel:

- 1) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego;
- 2) ubezpieczyciela, z którym podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych.

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

4. W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:

- 1) podmiot składający wniosek;
- 2) kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek;
- 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją postępowania;
- 4) ubezpieczyciela, o którym mowa w art. 67i ust. 2 pkt 2.

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

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

- 1) żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, w tym dokumentacji medycznej;
- 2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital;
- 3) dokonywać wizytacji pomieszczeń i 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 niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

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

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

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

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

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

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

Rozdział 15

Przepis końcowy

Art. 72. Ustawa wchodzi w życie w terminie⁵⁾ określonym w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,

⁵⁾ 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

ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia.

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.

23.09.2019

Patients' Rights and Patients' Rights Ombudsman

Sylwia Tomczyk M.A., Sworn Translator of English
44-370 Pszów, ul. Pszowska 441g, Poland

CERTIFIED TRANSLATION FROM POLISH

Journal of laws 2012.159

2015.08.28 amended Journal of laws 2015.1163 art. 1
There are subsequent versions of the text

ACT

of 6 November 2008 on

Patients' Rights and Patients' Rights Ombudsman

(consolidated text)

Chapter 1

General provisions

Art. 1. The Act specifies:

- 1) patients' rights;
- 2) rules regarding access to medical documentation;
- 3) obligations of operators providing health services related to patients' rights;
- 4) mode for appointing, removing and the powers of the Patients' Ombudsman;
- 5) proceedings in cases of practices infringing collective patients' rights;
- 6) rules and procedure for determining compensation and redress for medical events.

Art. 2. Respecting patients' rights set out in the Act is the responsibility of public authorities competent in the field of health, the National Health Fund, the providers of health services, medical professionals and others involved in providing health services.

Art. 3. 1. The following terms, as used in this Act, shall mean:

- 1) real guardian - a person being a guardian, performing constant care of a patient who, due to age, health or mental state, needs such care, but having no such statutory obligation;
- 2) informant - a spouse, a relative or a next of kin to the second degree in a straight line, a legal representative, a person remaining in cohabitation or a person designated by a patient;
- 3) health care professional - a person performing a medical profession, referred to in Art. 2 paragraph 1 point 2 of the Act of 15 April 2011 On medical activity (Journal of Laws No. 112, item 654, No. 149, item 887, No. 174, item 1039, No. 185, item 1092);
- 4) patient - a person asking for granting health services or benefiting from health services provided by the entity providing health care services or a health care professional;
- 5) health care service provider - an entity performing medical activities referred to in Art. 2 paragraph 1 point 5 of the Act of 15 April 2011 On medical activity;
- 6) health service - health services referred to in Art. 2 paragraph 1 point 10 of the Act of 15 April 2011 On medical activity;



7) (repealed).

2. Whenever the Act mentions about a physician, it is also understood as a dentist and a paramedic in the scope resulting from the provisions of the paramedic profession.

Art. 4. 1. In case of a culpable violation of patients' rights, the court may award the injured an adequate sum in pecuniary compensation and redress for the damage suffered, pursuant to art. 448 of the Civil Code.

2. In the event of a culpable violation of a patient's right to die in peace and dignity, the court may, at the request of a spouse, relatives or related by affinity to the second degree in a straight line or a legal representative, award an appropriate amount of money for their specified social purpose, pursuant to art. 448 of the Civil Code.

3. The provision of paragraph 1 shall not apply to culpable violation of patient's rights in cases of:

- 1) storing valuables in a depository of an entity carrying out therapeutic medical activities as stationary and 24-hour health care services;
- 2) information about the type and scope of health services provided by the providers of health care services;
- 3) access to medical documentation regarding his medical condition;
- 4) reporting adverse reactions to medicinal products.

Art. 5. Head of an entity providing health services or a physician authorized by him may limit the use of patients' rights in the event of an epidemic threat or because of the health safety of patients, and in the case of the rights referred to in Art. 33 paragraph 1, also due to the organizational capacity of the entity.

Chapter 2

Patient's right to health services

Art. 6. 1. A patient has the right to health services conforming to the requirements of current medical knowledge.

2. A patient has the right, in limited opportunities of providing appropriate health services, to a transparent, objective procedure for accessing these services, based on medical criteria.

3. A patient has the right to request from the physician/nurse providing health services to:

- 1) In the case of a physician, consult another physician or convene a medical council;
- 2) in the case of a nurse (midwife), consult another nurse (midwife).

4. A physician may refuse to convene a medical council or consult another doctor, if he considers that the request referred to in paragraph 3 is unfounded.

5. The request referred to in paragraph 3, and the refusal referred to in paragraph 4 shall be recorded in a medical documentation.

6. The provisions of paragraphs 4 and 5 shall apply to a nurse (a midwife) consulting another nurse (midwife).

Art. 7. 1. A patient has the right to immediate provision of health services because of the threat to health or life.

2. In the case of childbirth, a patient is entitled to receive health services associated with the childbirth.



Art. 8. A patient has a right to health services provided with due care by the providers of health services in conditions corresponding to those set out in separate regulations for technical and sanitary requirements. Granting health services individuals pursuing medical professions shall be guided by the principles of professional ethics laid down by competent self-governments of health professions.

Chapter 3

Patient's right to information

Art. 9. 1. A patient has the right to information about their health condition.

2. A patient, including a minor, who is over 16 years old, or his legal representative shall be entitled to obtain from a physician understandable information about the patient's health condition, diagnosis, the proposed and possible methods of diagnosis and treatment, foreseeable consequences of their application or omissions, the results of treatment, and prognosis.

3. A patient or his legal representative has the right to consent to providing the information referred to in paragraph 2 to others.

4. A patient has the right to request a physician not to give him the information referred to in paragraph 2.

5. After obtaining the information referred to in paragraph 2, a patient has the right to express his opinion in this regard to the physician.

6. In the case referred to in Art. 31 paragraph 4 of the Act of December 5, 1996 on Professions of doctor and dentist (Journal of Laws of 2011 No. 277, item 1634, No. 291, item 1707 and 2012, item 95), a patient has the right to request the physician to give him the full scope of the information referred to in paragraph 2.

7. Patient minors, younger than 16 years old, are entitled to obtain the information referred to in paragraph 2 in the scope and form needed for the proper diagnostic or therapeutic procedure.

8. A patient, including a minor, who is over 16 years old, or his legal representative shall be entitled to obtain understandable information about the care and nursing from a nurse, a midwife.

Art. 10. In the case referred to in Art. 38, paragraph 1 of the Act of December 5, 1996 on Professions of doctor and dentist, a patient, his legal representative or a real guardian has the right to a sufficiently advanced notice of the physician's intention to withdraw from the patient's treatment and the physicians' indication a possibility of obtaining health services at another physicians' or an entity providing health services.

Art. 11. 1. A patient has the right to information on the patients' rights set out in this Act and other provisions, taking into account the limitations of those rights set out in these provisions. A health service provider provides this information in a written form, by placing it in his facility, in a public place.

2. Paragraph 1, the second sentence shall not apply to individual medical practice, individual specialized medical practices, individual practices of nurses, midwives and specialist practices of individual nurses, midwives performed solely at the place of call.

3. In the case of a patient unable to move, the information referred to in paragraph 1 shall be provided in a manner enabling becoming acquainted with it in the room where the patient resides.



Art. 12. A patient has the right to be informed of the nature and scope of health services provided by the entity providing health services, including the preventive health programs financed from public funds, carried out by that entity. The provisions of Art. 11 paragraph 1, the second sentence and paragraph 3 shall apply accordingly.

Chapter 3a

The right to report adverse reactions to medicinal products

Art. 12a. A patient or his legal representative or a real guardian has the right to report an adverse reaction of a medicinal product to those performing medical profession, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides or the entity responsible for placing the medicinal product on the market, in accordance with the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical law (Journal of Laws of 2008 No. 45, item 271, as amended).

Chapter 4

Patient's right to confidentiality of information related to him

Art. 13. A patient has the right to confidentiality of the persons performing medical profession, including those providing health services, of the information related to him and obtained in connection with the exercise of the medical profession.

Art. 14. 1. In order to implement the law referred to in Art. 13, persons exercising medical professions are obliged to keep the information related to the patient, especially to the patients' health condition, confidential.

2. The provision of paragraph 1 does not apply, where:

- 1) separate legislation provides so;
- 2) confidentiality may constitute a danger to the life or health of the patient or of others;
- 3) a patient or his legal representative consents to the disclosure of confidential information;
- 4) there is a need to pass the necessary information about the patient related to the provision of health services to other persons performing medical professions, involved in providing the services.

2a. The provision of paragraph 1 also does not apply to proceedings before the provincial committee for the adjudication of medical events, referred to in Art. 67e paragraph 1.

3. Persons performing medical profession, except for the cases referred to in paragraph 2, points 1-3 and paragraph 2a, are related to professional secrecy even after the patient's death.

Chapter 5

Patient's right to consent to health services

Art. 15. The provisions of this chapter shall apply to a consent to providing health services or refusing such consent, if provisions of separate legislation do not provide otherwise.



Art. 16. A patient has the right to consent to providing specific health services or refuse such consent after obtaining information to the extent specified in Art. 9.

Art. 17. 1. A patient, including a minor, who is over 16 years old, has the right to consent to carrying out an examination or to provide other health services by a physician.

2. A legal representative of a minor patient, a person completely incapacitated or incapable of informed consent, has the right to give the consent referred to in paragraph 1. In the absence of a legal representative, a real guardian is entitled to give such consent in relation to an examination.

3. A minor patient who is over 16 years of, a legally incapacitated person or a patient who is mentally ill or mentally retarded, but featuring a sufficient recognition, has the right to object to the provision of health services, despite the consent of a statutory representative or a real guardian. In this case, powers of a guardianship court are required.

4. The consent and the objection referred to in paragraphs 1-3 can be expressed verbally or through a behavior of the persons referred to in those provisions which clearly indicates a willingness to undergo the procedures proposed by a physician or a lack of such a will.

Art. 18. 1. In the case of a surgery or the use of methods of treatment or a diagnosis posing an increased risk to a patient, the consent referred to in Article 17, paragraph 1 shall be expressed in writing. Article 17, paragraphs 2 and 3 shall apply to such a consent or objection.

2. Prior to the consent given in the manner specified in paragraph 1, a patient has the right to obtain information referred to in Article 9, paragraph 2.

3. The provisions of Article 17, paragraphs 2-4 shall apply *mutatis mutandis*.

Art. 19. Rules of performing examinations or providing other health services by a physician, despite the lack of consent or objection, referred to in Art. 17 and 18 shall be determined by Art. 33 and Art. 34, paragraph 6 of the Act of December 5, 1996 on Professions of doctor and dentist.

Chapter 6

The right to respect patient's privacy and dignity

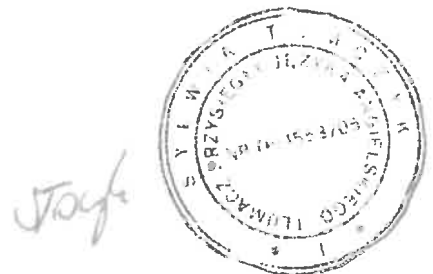
Art. 20. 1. A patient has the right to have his privacy and dignity respected, in particular at the time of having health services provided.

2. The right to dignity includes the right to die in peace and dignity. Patients in terminal conditions have the right to have health care providers alleviate their pain and other suffering.

Art. 21. 1. An informant can be present during providing health services.

2. A medical professional providing health services to a patient may refuse the presence of an informant during providing health services in the case of a likelihood of an epidemic threat or due to the safety of the health of the patient. Such a refusal shall be recorded in medical documentation.

Art. 22. 1. In order to implement the law referred to in Art. 20, paragraph 1, a medical professional has an obligation to act in a manner that respects the privacy and dignity of a patient.



2. Medical professionals, other than those providing health services, take part in providing these services only if it is necessary due to the type of the service or due to the performance of control activities on the basis of the provision of medical activity. Participation, as well as the presence of other persons, requires the consent of a patient and if a patient is a minor, a completely incapacitated person or a person incapable of informed consent, his legal representative, and the medical professional, providing health care services.

3. Articles 13 and 14 shall apply mutatis mutandis to the persons referred to in paragraph 2, second sentence.

Chapter 7

Patient's right to medical documentation

Art. 23. 1. A patient has the right of access to the medical documentation concerning his health condition and the health care services provided to him.

2. The data contained in the medical documentation is protected under this Act and other regulations.

Art. 24. 1. In order to implement the law referred to in Art. 23, paragraph 1, the entity providing health services shall keep, store and share medical documentation in the manner prescribed in this chapter and ensure protection of the data contained in the documentation.

1a. *Medical documentation shall be carried out in an electronic form.*

2. Physicians, nurses and midwives are authorized to receive and process the data contained in the medical documentation referred to in Art. 25.

Art. 25. Medical documentation contains at least:

- 1) determination of a patient, enabling the establishment of his identity:
 - a) surname and first name (s),
 - b) date of birth,
 - c) gender indication,
 - d) address of the place of residence,
 - e) social security number, if it has been issued in the case of a newborn - mother's social security number and, in the case of people who have their social security number not issued - the type and number of their identity document,
 - f) if the patient is a minor, a completely incapacitated or a person incapable of informed consent - the surname and first name (s) of a legal representative and the address of his place of residence;
- 2) identification of the entity providing health services with an indication of the organizational unit in which the services were provided;
- 3) description of the patient's health or health services provided to him;
- 4) date of development.

Art. 26. 1. The entity providing health services provides medical documentation to a patient or his legal representative, or a person authorized by the patient.

2. After a patient's death, the right to access his medical documentation is granted to a person authorized by the patient during his life.



3. The entity providing health services also provides access to medical documentation to:

- 1) providers of health services, if the documentation is necessary to ensure continuity of health services;
- 2) public authorities, the National Health Fund, bodies of the self-government of health professionals and national and regional consultants, to the extent necessary for the performance of the tasks of those entities, in particular, control and surveillance;
- 2a) entities referred to in Art. 119 paragraphs 1 and 2 of the Act of 15 April 2011 On medical activity, to the extent necessary to carry out inspections on behalf of the minister responsible for health issues;
- 3) the minister responsible for health issues, courts, including disciplinary courts, prosecution services, court physicians and professional liability ombudsmen, in connection with their proceedings;
- 4) bodies and institutions authorized under separate laws where the examination was conducted at their request;
- 5) old-age pension authorities and teams issuing decisions on disability in connection with investigations conducted by them;
- 6) operators keeping records of medical services, to the extent necessary to keep the records;
- 7) insurance companies, with the consent of a patient;
- 7a) medical committees subordinate to the minister responsible for internal affairs, military medical committees and medical committees of the Internal Security Agency or the Intelligence Agency, subordinate to the Heads of the relevant Agency;
- 8) a physician, a nurse or a midwife in connection with the conduct of an assessment procedure of an entity providing health services under the provisions on accreditation in health care, to the extent necessary to carry it out;
- 9) a regional committee for adjudication of medical events, referred to in Art. 67e paragraph 1, in terms of the procedure conducted;
- 10) heirs, in terms of a procedure before a regional committee for the adjudication of medical events, referred to in Art. 67e paragraph 1;
- 11) persons exercising control activities pursuant to art. 39 paragraph 1 of the Act of 28 April 2011 on Information system in health care (Journal of Laws No. 113, item 657 and No. 174, item 1039) to the extent necessary to carry them out.

4. Medical documentation can be also made available to a higher education facility or a research institute to be used for scientific purposes, without disclosing the names and other personally identifiable information of the person to whom it relates.

Art. 27. Medical documentation is made available:

- 1) to be reviewed, including databases in terms of health, in the headquarters of the entity providing health services;
- 2) to draw up its extracts, duplicates or copies;
- 3) through the issuance of an original confirmation of receipt and subject to a return after use, if an authorized body or entity requests access to the originals of the documentation.

Art. 28. 1. A fee may be charged for sharing medical documentation in a manner specified in Art. 27 paragraph 2 by an entity providing health services.



2. Paragraph 1 does not affect the powers of disability facilities defined in Art. 77, paragraph 5 of the Act of 13 October 1998 on Social Insurance System (Journal of Laws of 2009 No. 205, item 1585, as amended) and Art. 121, paragraph 2 of the Act of 17 December 1998 On pensions from the Social Insurance Fund (Journal of Laws of 2009 No. 153, item 1227, as amended).

2a. The charges referred to in paragraph 1 shall not be charged in the case of sharing medical documentation in connection with proceedings before a regional committee for adjudication of medical events, referred to in Art. 67e, paragraph 1.

3. The fees for sharing medical documentation specified in Art. 27, paragraph 2 shall be fixed by an entity providing health services.

4. The maximum fee for:

- 1) one page of an extract or a copy of a medical documentation - must not exceed 0.002 of the average remuneration in the previous quarter, from the first day of the month following the announcement by the Central Statistical Office in the Official Journal of the Republic of Poland "Polish Monitor", pursuant to Art. 20, point 2 of the Act of 17 December 1998 On old-age and disability pensions from the Social Insurance Fund;
- 2) one page of a copy of a medical documentation - must not exceed 0.0002 of the average remuneration referred to in paragraph 1;
- 3) issuing an extract, a copy or an electronic copy of a medical documentation on a medium, if the entity performing the medical activity keeps medical documentation in an electronic form - must not exceed 0.002 of the average remuneration referred to in paragraph 1.

Art. 29. 1. The entity providing health services keeps medical documentations for a period of 20 years from the end of the calendar year of the last entry, with the exception of:

- 1) a medical documentation in the case of a patient's death as a result of an injury or a poisoning, to be kept for a period of 30 years from the end of the calendar year of the death;
- 2) X-ray images stored outside a patient's medical documentation, to be kept for a period of 10 years from the end of the calendar year in which the image was captured;
- 3) referrals for examinations or physicians' referrals which are stored for a period of 5 years from the end of the calendar year in which the service being the subject of the referral was provided;
- 4) medical documentation concerning children up to the age of 2 years old, to be kept for 22 years.

2. After the period mentioned in paragraph 1, an entity providing health services, shall destroy medical documentations in a way that prevents identification of the patients concerned.

3. After the expiry of the periods referred to in paragraph 1, handling medical documentations being archival materials within the meaning of the Act of 14 July 1983 on National Archival Resources and Archives (Journal of Laws of 2011 No. 123, item 698 and No. 171 item 1016), shall be subject to the regulations issued pursuant to Art. 5 paragraphs 2 and 2b of this Act.

Art. 30. 1. The minister responsible for health, after consulting the Supreme Council of Nurses and Midwives and the National Council laboratory diagnosticians, shall determine, by a regulation, the types and extent of medical documentations, how they are processed and the models of certain types of medical documentations, in particular, a model book of a child's health, taking into account the types of entities providing health services and the



need to ensure the right of access to medical documentations, its diligent performance, data protection and protection of information on the health condition of a patient and uniform models of medical documentations being essential to a rapid and effective delivery of health services.

2. The Minister responsible for Internal Affairs, the Minister of Justice, in consultation with the minister responsible for health, and after consulting the Supreme Medical Council, the Supreme Council of Nurses and Midwives and the National Council laboratory diagnosticians, and the Minister of National Defense, in consultation with the minister responsible for health issues, after consulting the Medical Council of Military Medical Association, each within their own sphere of action, shall determine, by a regulation, the types and extent of medical documentations, how they are processed and the models of certain types of medical documentations, in particular, a model book of a child's health, taking into account the types of entities providing health services and the need to ensure the right of access to medical documentations, its diligent performance, data protection and protection of information on the health condition of a patient and uniform models of medical documentations being essential to a rapid and effective delivery of health services.

Art. 30a. The provisions of Art. 26-29 and the regulations issued pursuant to art. 30 apply to entities that keep and make available medical documentations after the cessation of the provision of health services by the entity providing health services.

Chapter 8

Patient's right to object to the opinion or the judgment of a physician

Art. 31. 1. A patient or his legal representative may object to the opinion or judgment referred to in Art. 2, paragraph 1 of the Act of December 5, 1996 on Professions of doctor and dentist, if the opinion or judgement affects the rights or obligations of the patient under the law.

2. The objection shall be submitted to the Medical Committee acting at the Patient Rights' Ombudsman, through the Patient Rights' Ombudsman within 30 days from the date of the opinion or judgment of the adjudicating physician.

3. The objection must be justified, including an indication of the provision in the law which gives rise to the rights or obligations referred to in paragraph 1.

4. In the event of a failure to comply with paragraph 3, the objection is returned to the person who filed it.

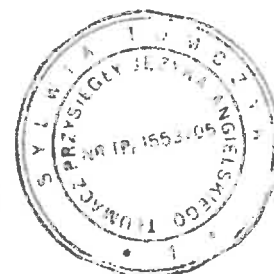
5. The Medical Committee, basing on medical documentation and, if necessary, after examining the patient, shall give a judgement immediately, but no later than within 30 days from the date of filing the objection.

6. The Medical Committee issues a judgement by an absolute majority of votes in the presence of the full composition of that committee.

7. There can be no appeal to the Medical Committee's decision.

8. The provisions of the Code of Administrative Procedure shall not apply to the proceedings before a Medical Committee.

9. Paragraphs 1-8 do not apply in the case of appeal proceedings in respect of opinions and judgments, governed by separate regulations.



Art. 32. 1. The Medical Committee shall consist of three physicians appointed by the Patient Rights' Ombudsman from the list referred to in paragraph 2, including two of the same specialty as the physician who issued the opinion or the judgement referred to in Article 31, paragraph 1.

2. National consultants, in consultation with the relevant regional consultants, draw up a list of physicians in the given medical field who may be members of the Medical Committee once a year on or before March 30.

3. By virtue of participation in a Medical Committee, a physician is entitled to remuneration established by the Patient Rights' Ombudsman.

4. Operating expenses of the Medical Committee are financed from the state budget, part of which is at the disposal of the Patient Rights' Ombudsman.

5. The minister responsible for health, after consulting the Supreme Medical Council, shall determine, by regulation, the modus operandi of the Medical Committee, taking into account the efficiency of the implementation of patient rights.

Chapter 9

Patient's right to respect for privacy and family life

Art. 33. 1. A patient of a medical entity performing stationary and 24-hour medical activities under the provisions on medical activity has the right to personal, telephone or correspondence contact with others.

2. A patient has the right to refuse contact with the persons mentioned in paragraph 1.

Art. 34. 1. A patient has the right to an extra nursing care.

2. The extra nursing care referred to in paragraph 1 is understood as the care that does involve the provision of health services, including the care exercised over a patient in terms of pregnancy, childbirth and postpartum.

Art. 35. 1. A patient bears the costs of the rights referred to in Art. 33, paragraph 1 and Art. 34, paragraph 1, if the implementation of these rights results in costs incurred by the medicinal entity performing stationary and 24-hour medical activities under the provisions on medical activity.

2. The fee to compensate for the costs referred to in paragraph 1 shall be established by the head of the entity, taking into account the actual costs of the rights referred to in Art. 33, paragraph 1 and Art. 34, paragraph 1.

3. Information about the fee referred to in paragraph 2 and how it is determined is public and available at the premises of the entity referred to in paragraph 1.

Chapter 10

Patient's right to pastoral care

Art. 36. A patient staying in a medical entity carrying out stationary and 24-hour medical activities under the provisions on medical activity has a right to pastoral care.

Art. 37. In case of health deterioration or a threat to life, the entity referred to in Art. 33, paragraph 1 is obliged to allow a patient to contact a priest.



Art. 38. The medicinal entity bears the costs of the rights of the patient referred to in Articles 36 and 37, unless otherwise provided by the law.

Chapter 11

Patient's right to deposit valuables

Art. 39. A patient staying in a medical entity carrying out stationary and 24-hour medical activities under the provisions on medical activity has the right to deposit valuables. The costs of implementing this law shall be borne by the entity, unless otherwise provided by the law.

Art. 40. The minister responsible for health matters shall establish, by a regulation:

- 1) the scope of the list of items to be deposited,
 - 2) the method of securing deposited objects,
 - 3) the manner and conditions for keeping and storing a deposit book
- bearing in mind ensuring a proper implementation of the patient right referred to in Art. 39.

Chapter 12

Patient rights' ombudsman

Art. 41. In order to protect the patients' rights defined in this Act and other regulations a Patient Rights' Ombudsman is established, hereinafter referred to as the "Ombudsman".

Art. 42. 1. The Ombudsman is the central organ of the government administration competent in matters concerning the protection of patients' rights set out in this Act and other regulations.

2. The Prime Minister supervises the activities of the Ombudsman.

3. The Ombudsman performs his duties through the Office of the Patient Rights' Ombudsman, hereinafter referred to as the "Office".

Art. 43. 1. The Ombudsman can be a person who fulfills the following criteria:

- 1) he/she has at least a university degree and a master's degree or its equivalent;
- 2) he/she has not been finally sentenced for a crime committed intentionally;
- 3) the condition of his/her health enables proper exercise of the function of the Ombudsman;
- 4) he/she has the knowledge and experience which guarantee the proper exercise of the function of the Ombudsman.

2. The Ombudsman cannot:

- 1) hold any other position except for the position of a professor of a higher education entity, perform any other professional activities;
- 2) belong to a political party;
- 3) perform public activities incompatible with the duties and the dignity of his office.

Art. 44. 1. The Ombudsman is appointed by the Prime Minister from among persons selected through an open and competitive recruitment.



2. Information about a vacancy for the position of the Ombudsman shall be announced by placing an advertisement in a public place at the headquarters of the Office and in the Public Information Bulletin referred to in the Act of 6 September 2001 on Access to Public Information (Journal of Laws No 112, item 1198, as amended) and the Public Information Bulletin of the Prime Minister's Office. The advertisement should include:

- 1) the office name and address;
- 2) the position determination;
- 3) requirements relating to the position, under the law;
- 4) the scope of the tasks to be performed;
- 5) indication of the required documents;
- 6) date and place for the submission of documents;
- 7) information on the recruitment methods and techniques.

3. The time referred to in paragraph 2, point 6 may not be less than 10 days from the date of the publication of the advertisement in the Public Information Bulletin of the Prime Minister's Office.

4. Recruitment for the position of the Ombudsman shall be conducted by a team appointed by the minister responsible for health, composed of at least three people whose knowledge and experience warrant selecting the best candidates. The course of recruitment shall include assessments of professional experience, knowledge necessary to perform the tasks in the Office for which the recruitment is carried out and managerial skills.

5. The assessment of the knowledge and managerial skills referred to in paragraph 4 can be performed on behalf of the team by a person who is not a member of the team but is qualified to perform such an assessment.

6. Members of the team and the person referred to in paragraph 5 have a duty to keep the information on persons applying for the position obtained in the course of recruitment confidential.

7. In the course of the recruitment, the team selects no more than three candidates to be presented to the Prime Minister.

8. The recruitment conducted shall be followed by a report prepared by the team and including:

- 1) the office name and address;
- 2) description of the position for which the recruitment took place and the number of candidates;
- 3) the names and addresses of no more than the top three candidates in order of the fulfillment of the requirements specified in the advertisement;
- 4) information about the methods and techniques of recruitment;
- 5) reasons for the selection of either of the candidates or reasons for not selecting any;
- 6) the team members.

9. The result of the recruitment shall be announced immediately by placing information in the Public Information Bulletins referred to in paragraph 2. The information on the recruitment results shall include:

- 1) the office name and address;
- 2) description of the position for which the recruitment took place;
- 3) the names of the candidates selected and their place of residence within the meaning of the Civil Code or information about not selecting any candidate.

10. Placing the vacancy advertisement and the results in the Public Information Bulletin of the Prime Minister's Office is free of charge.

Art. 45. The Ombudsman is dismissed by the Prime Minister. The Ombudsman fulfills his/hers duties until the appointment of a successor.



Art. 46. 1. The Ombudsman performs his tasks with the assistance of no more than two deputies.

2. Prime Minister shall appoint and dismiss Deputy Ombudsmen at the request of the Ombudsman.

3. The Deputy Ombudsman shall be a person that meets the following criteria:

- 1) he/she has at least a university degree;
- 2) he/she has not been finally sentenced for a crime committed intentionally;
- 3) his/her health condition enables the proper exercise of the functions of the Deputy Ombudsman;
- 4) he/she has the knowledge and experience which guarantee the proper exercise of the function of the Deputy Ombudsman.

4. One of the deputies of the Ombudsman is obliged to have at least a university degree in medical science and a master's degree or its equivalent.

5. The Deputy Ombudsman cannot:

- 1) hold any other position, except for being a professor of higher education, nor perform any other professional activities;
- 2) belong to a political party;
- 3) perform public activities incompatible with the duties and the dignity of the Office.

Art. 47. 1. The scope of activities of the Deputy Ombudsman includes:

- 1) conducting proceedings in cases of practices infringing collective rights of patients;
- 2) conducting proceedings under Art. 50-53;
- 3) performing activities in the civil cases referred to in Art. 55;
- 4) developing and submitting to the Council of Ministers draft laws relating to the protection of patients' rights;
- 5) applying to competent organs for legislative initiative or the issuance or amendment of legislation for the protection of patients' rights;
- 6) development and production of publications and educational programs promoting awareness of the protection of patients' rights;
- 7) cooperation with public authorities in order to ensure that patients adhere to their rights, in particular the minister responsible for health;
- 8) providing the competent public authorities, organizations and institutions, and self-governments of medical professions with assessments and proposals to ensure effective protection of patients' rights;
- 9) cooperation with non-governmental organizations, social and professional organizations the statutory objectives of which include the protection of patients' rights;
- 10) analysis of patients' complaints in order to identify the risks and areas of the health care system in need of repair;
- 11) performing other tasks specified in the law or ordered by the Prime Minister.

2. The bodies and institutions to which the Ombudsman applied, as set out in paragraph 1, points 5 and 8 are obliged to respond to such applications within 30 days of their receipt.

Art. 48. The Ombudsman can request the Civil Rights' Ombudsman or the Children Rights' Ombudsman for Children to take measures within their competence.

Art. 49. The Ombudsman and the Deputy Ombudsman cannot carry out activities incompatible with the duties of their Offices.

Art. 50. 1. The Ombudsman commences an investigation if he/she becomes aware of information at least making a violation of patients' rights probable, including in particular:

- 1) identification of the applicant;
- 2) identification of the patient whose rights are concerned;
- 3) brief description of the facts.



2. The application addressed to the Ombudsman is free of charge.
3. The ombudsman can commence an investigation on its own initiative, taking into account in particular the obtained information at least making violation of patients' rights probable.

Art. 51. The Ombudsman, having reviewed the application addressed to him, can:

- 1) take up the case,
 - 2) only instruct the applicant on the legal measures that he or the patient is entitled to,
 - 3) refer the case according to its jurisdiction,
 - 4) not take up the case,
- notifying the applicant and the patient concerned.

Art. 52. 1. In the case referred to in Art. 51, point 1, the Ombudsman can:

- 1) independently conduct an investigation;
- 2) request competent authorities, in particular regulators, prosecutors, state, professional or social control, in accordance with their competences to examine the case or part thereof.

2. Conducting the proceedings referred to in paragraph 1, point 1, the Ombudsman has the right to:

- 1) examine, even without any notice, any matter on the spot;
- 2) demand clarification or presentation of files of each case dealt with by the supreme and central state administration bodies, state administration bodies, bodies of NGOs, social and professional organizations and the bodies of organizational units with legal personality, as well as local government bodies and local government organizational units and local government health professions;
- 3) request information on the status of the case carried out by courts and a prosecutor's office and other law enforcement authorities and request examination of court and prosecutors' records at their offices and the records of other law enforcement bodies, after an investigation and its settlement;
- 4) order expertise and opinions.

3. The Ombudsman shall refuse to disclose the names and other personal information of a patient, including those for public authorities, if he/she deems it necessary to protect the rights of the patient, unless otherwise provided by the law.

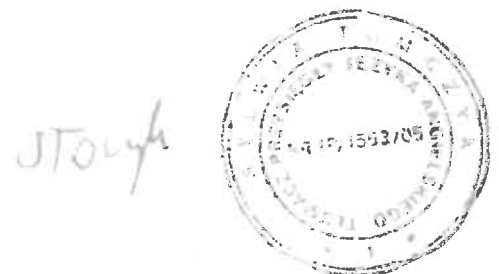
Art. 53. 1. Following a clarifying investigation, the Ombudsman can:

- 1) explain to the applicant and to the patient at issue that he/she found no violation of patients' rights;
- 2) direct a petition to the authority, organization or institution in which he/she found a violation of patients' rights; such a petition cannot affect the independence of the judiciary;
- 3) refer to the parent body of the entity referred to in paragraph 2 with an application for the use of the measures provided for in the law.

2. In the case referred to in paragraph 1, point 1, the Ombudsman also informs the entity providing health services concerned with the alleged infringement of patients' rights about finding no violation of patients' rights.

3. In the case referred to in paragraph 1, point 1, the applicant is entitled to request a reexamination of the case. Art. 127 § 3 of the Code of Administrative Procedure shall apply mutatis mutandis.

4. The petition referred to in paragraph 1, point 2, includes the Ombudsman formulated opinions or conclusions as to how the case was settled and can demand disciplinary proceedings or impose official sanctions.



5. The body, organization or institution to which such a petition was addressed, as referred to in paragraph 1, point 2, are obliged immediately, but no later than within 30 days, to inform the ombudsman of the actions taken or the position taken. If the Ombudsman does not share the position, he/she can apply to the competent authority with a motion to apply the measures provided for in the law.

Art. 54. To the extent not covered by Art. 49-53, the proceedings conducted by the Ombudsman are subject to the provisions of the Code of Administrative Procedure.

Art. 55. In the case of civil cases concerning violations of patients' rights set out in this Act and other regulations, the Ombudsman can, at his own initiation or after an application:

- 1) request an initiation of proceedings,
 - 2) participate in the ongoing proceedings
- with a prosecutor's rights.

Art. 56. The Psychiatric Patient Rights' Ombudsmen referred to in the Act of 19 August 1994 on Mental health protection (Journal of Laws of 2011 No. 231, item 1375) are employees of the Office and perform their tasks with the help of this Office.

Art. 57. The Office organization and its specific mode of action is determined by the statute under a regulation of the Prime Minister.

Art. 58. 1. The Ombudsman annually submits to the Council of Ministers, no later than on 31 July of the following year, a report on abiding patient rights on the territory of Poland.

2. The Council of Ministers submits the report referred to in paragraph 1, along with its position on this report, to the Polish Parliament, no later than on 31 August of the following year.

Chapter 13

Proceedings in cases of practices infringing collective patients' rights

Art. 59. 1. A practice infringing collective patients' rights is understood as:

- 1) unlawful concerted action or failure to act of health service providers,
 - 2) organizing, contrary to the provisions on resolving labor disputes, as confirmed by a final court decision, a protest action or a strike by the strike organizer
- aimed at deprivation patients of their rights or restricting these rights, especially in order to achieve financial gain. The sum of individual rights is not a collective patient right.

2. It is forbidden to exercise practices infringing collective patients' rights.

3. Protection of collective patients' rights provided for in the Act does not preclude protection under other laws, in particular the provisions on unfair competition, regulations on competition and consumer protection, and provisions concerning combating unfair commercial practices.

Art. 60. A party to the proceedings is anyone who applies for a decision on practices infringing collective patients' rights or against whom proceedings have been commenced on the application of such a practice. Applicants for a decision on practices infringing collective patient rights are subject to the provisions of Art. 50, paragraphs 1 and 2.



Art. 61. 1. In proceedings concerning the application of practices infringing collective patients' rights, the Ombudsman has the right to demand documents and any information regarding the circumstances of practices for which there is reasonable suspicion that they have the nature of practices infringing collective patients' rights, no later than 30 days from the date of the receipt of the request.

2. The request referred to in paragraph 1 should contain:

- 1) indication of the scope of information;
- 2) indication of the purpose of the request;
- 3) indication of the time limit for providing information;
- 4) instruction about sanctions for failure to provide information or providing false or misleading information.

3. Everyone has the right to submit in writing - on his own initiative or at the request of the Ombudsman - clarifications relating to the relevant circumstances of the violation of patients' rights.

Art. 62. The Ombudsman issues an order to initiate proceedings on practices infringing collective patients' rights and notifies the parties.

Art. 63. 1. The Ombudsman shall refuse, by a decision, to initiate proceedings if the act or omission clearly does not fulfill the conditions laid down in Art. 59, paragraph 1 or if the applicant for a decision recognizing the practice as infringing collective patient rights fails to provide prima facie evidence of depriving patients of their rights or limiting such rights.

2. The ombudsman can refuse to issue a decision, initiate proceedings, if he deems it justified.

Art. 64. 1. In the event that the Ombudsman issues a decision to identify a practice as infringing collective patients' rights, he orders the abandonment of it or points actions necessary to remove the effects of the infringement of collective patient rights, setting deadlines for their adoption. The decision is immediately enforceable.

2. The Ombudsman's decision referred to in paragraph 1 can impose on the entity providing health services or the organizer of a strike an obligation to file, within the determined time, information on the progress of the actions necessary to refrain from practices infringing collective patients' rights or to remove the effects of the infringement of collective patient rights.

3. The decision referred to in paragraph 1 shall not be issued, if the entity providing health services or the organizer of a strike stopped the practice referred to in Art. 59, paragraph 1.

4. In the case referred to in paragraph 3, the Ombudsman shall issue a decision recognizing the practice as infringing collective patients' rights and declare its discontinuity.

5. The burden of proving the circumstances referred to in paragraph 3 rests on the entity providing health services or the organizer of a strike.

Art. 65. The Ombudsman's decisions are final. In the absence of the provisions of this Chapter and Chapter 14 regulating proceedings concerning practices infringing collective patients' rights, the provisions of the Administrative Code shall be in force.

Art. 66. 1. The Ombudsman's decision can be appealed to the administrative court.

2. The administrative court shall review the complaint immediately.



Art. 67. No investigation shall be initiated on the application of practices infringing collective patients' rights, if a year elapsed after the end of the year in which such practices were discontinued.

Chapter 13a

Rules and procedure for determining compensation and redress for medical events

Art. 67a. 1. The provisions of this chapter shall apply to infecting a patient with a biological pathogen, a bodily harm or health impairment of a patient or a patient's death following a non-compliance with the current medical knowledge in the case of:

- 1) a diagnosis, if it resulted in an inappropriate treatment or delayed an appropriate treatment, contributing to the development of the disease,
 - 2) treatment, including surgery,
 - 3) the use of a medicinal product or a medical device
- hereinafter referred to as a "medical event".

2. The provisions of this Chapter shall apply to medical events resulting from the provision of health services in a hospital, under the provisions on medical activity.

Art. 67b. 1. In the case of:

- 1) the infection, bodily harm or health impairment referred to in Art. 67a, paragraph 1 - a patient or his legal representative may submit a request to establish a medical event,
 - 2) the death, referred to in Art. 67a, paragraph 1 - a request to establish a medical event can be submitted by a patient's heirs
- hereinafter referred to as "the applicant entities".

2. Proceedings before a regional committee for the adjudication of medical events referred to in Art. 67e, paragraph 1:

- 1) are suspended in the case of proceedings pending in connection with the same event for professional liability of the person performing the medical profession or criminal proceedings relating to an offense;
- 2) shall not be commenced and any commenced shall be discontinued when a case for compensation or redress in cash has been finally judged in connection with the same event or there are pending civil proceedings in this case.

3. In the event of termination of the proceedings referred to in paragraph 2, point 1, the proceedings before the regional committee for the adjudication of medical events, referred to in Art. 67e, paragraph. 1, shall be ex officio.

Art. 67c. 1. An application to establish a medical event, hereinafter referred to as an "application", shall be submitted to a regional committee for adjudication on medical events with jurisdiction over the seat of the hospital.

2. The application must be filed within one year from the date on which the applicant entity learned of the infection, injury or health or death of a patient, as referred to in Art. 67a., paragraph 1, but the time cannot be longer than 3 years from the date of the event resulting in the infection, bodily harm or health impairment or the death of a patient.

3. Submission of an application which resulted in a regional committee for adjudication of medical events, referred to in Art. 67e, paragraph 1, issued a judgement on a medical event, interrupts the time limits for bringing claims specified in the provisions of the Civil Code arising from the events covered by the application.

4. In case of a patient death, as referred to in Art. 67a., paragraph 1, the period referred to in paragraph 2 does not run until the end of the succession proceedings.

Stoupi



Art. 67d. 1. The application includes:

- 1) patient information:
 - a) first name and surname,
 - b) date of birth,
 - c) social security number or the series and number of an identity document, if applicable;
- 2) name and surname of a legal representative, if applicable;
- 3) names and surnames of all the heirs, if applicable;
- 4) indication which of the heirs represents the others in the proceedings before the regional committee for the adjudication of medical events referred to in Art. 67e, paragraph 1, if applicable;
- 5) address for service;
- 6) data of the medicinal entity running the hospital:
 - a) company,
 - b) registered address and the address of the hospital, if applicable;
- 7) justification for the application containing become real events which resulted in an infection, bodily harm, health impairment or a patient death referred to in Art. 67a., paragraph 1, as well as damage to property or pecunary;
- 8) Indication of whether the application's subject is an infection, a bodily harm, a health impairment or a patient death referred to in Art. 67a., paragraph 1;
- 9) proposal for the amount of compensation and redress, not higher than that specified in Art. 67k, paragraph 7.

2. The application shall include:

- 1) prima facie evidence of circumstances indicated in the application;
- 2) a proof of payment of the fee referred to in paragraph 3;
- 3) a decision on the acquisition of inheritance in the case referred to in Art. 67b., paragraph 1, point 2 and a power of attorney to represent the other heirs in the event of an application submitted by at least one of them.

3. Submission of an application is subject to a fee of 200 PLN. The fee shall be credited towards the costs of the proceedings before a regional committee for the adjudication of medical events.

4. The fee referred to in paragraph 3 is payable on account of the competent regional office.

5. An incomplete or improperly paid application is returned to the applicant without a review.

6. A complete and duly paid application shall be immediately, by a regional committee for adjudication of medical events referred to in Art. 67e, paragraph 1, transferred to the head of the entity running the medicinal hospital, the activity of which is referred to in the application, and the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 2. The head of the entity and the insurer shall present their position within 30 days of the receipt of the application and evidence in support of the position. Failure to present a position constitutes acceptance of the application on the circumstances indicated therein, and the proposed amount of compensation and redress.

Art. 67e. 1. Regional committees for the adjudication of medical events are established, hereinafter referred to as "regional committees". The seat of regional committees is the seat of the competent regional governor office.

2. Performing tasks of a regional committee does not constitute exercising powers of an official authority.



3. A regional committee consists of 16 members, including:

- 1) 8 members holding at least a university degree and a master's degree or its equivalent in a medical science who performed a medical profession for at least five years or have a doctoral degree in a medical science,
 - 2) 8 members holding at least a university degree and a master's degree in legal sciences who were employed at positions related to the use or creation of the law for at least 5 years or hold a doctoral degree in the field of legal sciences
- who have knowledge of patients' rights and enjoy full civil rights.

4. Members of a regional committee cannot persons:

- 1) finally sentenced for an intentional crime or an intentional tax crime;
- 2) finally sentenced for a punishment of professional or disciplinary liability;
- 3) with a legally binding decision on a penal measure specified in Art. 39, point 2 or 2a of the Penal Code.

5. From among the members of a regional committee:

- 1) 14 members are appointed by a regional governor, whereas:
 - a) 4 members are persons appointed from among candidates proposed by the professional associations of doctors, dentists, nurses and midwives and laboratory diagnosticians, established in the region,
 - b) 4 members are persons appointed from among candidates proposed by local professional advocacies and a self-government of legal advisers, established in the region,
 - c) 6 members are persons appointed from among candidates proposed by social organizations operating in the region for the benefit of patients' rights;
- 2) one member is appointed by each, the minister responsible for health and Patient Rights' Ombudsman.

6. The entities referred to in paragraph 5, paragraph 1 shall provide and the minister responsible for health and the Patient Rights' Ombudsman appoint candidates for members of a regional committee not later than 6 months before the expiry of the term of office of a provincial committee and, if a member of a regional committee is dismissed before the end of the term - within the deadline set by a regional governor.

7. The term of the regional committee is 6 years. Where a member of a regional committee is dismissed before the end of the term under paragraph 9, the term of the office of a member appointed in the place shall expire on the date of expiry of the term of office of the regional committee.

8. The provisions of paragraphs 6 and 7 shall apply mutatis mutandis in the case of a death of a member of a regional committee.

9. A member of a regional committee is dismissed before the end of the term by the authority which appointed him/her, in the case of:

- 1) resignation;
- 2) illnesses permanently preventing performance of the duties;
- 3) circumstances specified in Art. 67g, paragraph 1;
- 4) failure to submit the declaration referred to in Article 67g, paragraph 4;
- 5) circumstances referred to in paragraph 4;
- 6) evading the performance of the duties of a regional committee member or their improper performance.

10. The employer of a person appointed to be a member of a regional committee is informed on the fact and the dates of the committee's meetings.

11. The work of the regional committee is run by a chairman elected from among its members at the first meeting by a majority of votes in the presence of at least 3/4 of its members, in a secret ballot.

Jan



12. The date of the first meeting of a regional committee is determined by a regional governor. The first meeting, until the election of a Chairman referred to in paragraph 11, is chaired by a member of the regional committee appointed by the governor.

13. Regional committees operate pursuant to regulations adopted by themselves, whereas:

- 1) resolutions of a regional committee are taken by a simple majority of votes, unless otherwise provided in the law;
- 2) in the case of an equal number of votes, the chairman's vote is decisive;
- 3) no member of a regional committee can abstain from voting;
- 4) meetings of a regional committee are minuted.

Art. 67f. 1. Regional committees have jurisdiction with a 4-seat composition.

2. An adjudication panel of a regional committee, hereinafter referred to as an "adjudicating panel" shall be designated by the chairman of a regional committee according to the order of receipt of applications to establish a medical event from the alphabetical list of the members of a regional committee, and 2 members of the panel meet the requirements referred to in Art. 67e, paragraph 3, point 1 and 2 members of the panel meet the requirements referred to in Art. 67e, paragraph, 3, point 2. Any derogation of this order is allowed only for the reasons specified in Art. 67g, paragraph 2.

3. The panel is headed by a chairman. The term of the first meeting of the panel and its chairman is designated by a regional committee chairman.

Art. 67g. 1. Members of an adjudication panel, their spouses, descendants and ascendants in a straight line cannot be:

- 1) owners, employees or people cooperating with the entity running the hospital or the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2, and members of the authorities of that entity or Insurer;
- 2) members of organs and persons employed in the creating entity in the meaning of the provisions on medical activity, if the entity established a non-entrepreneur medicinal entity who runs the hospital referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 1;
- 3) holders of shares representing more than 10% of the share capital in commercial companies that run the hospital referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 1, and the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 2.

2. A member of a panel shall be excluded from proceedings in cases in which:

- 1) he/she is the entity applicant or is with the entity in such a legal relation that the outcome of the proceedings before a regional committee has an impact on its rights and obligations;
- 2) is with the applicant entity in such a personal relationship that it raises doubts as to his impartiality;
- 3) the applicant entity is his spouse, relative or relative by marriage in a straight line, a side relative to the fourth degree and a lateral relative to the second degree;
- 4) the applicant entity is related to him by way of an adoption, a custody or a guardianship;
- 5) was or is a proxy or a legal representative of the applicant entity.

3. Reasons for exclusion of a member of an adjudication panel also last after termination of a marriage, an adoption, a guardianship or a custody.

4. Prior to an appointment to the adjudication panel, members of a regional committee make a statement about the absence of circumstances referred to in paragraph 1 and 2, a "conflict of interest statement".

0704



5. Members of a provincial committee are bound to keep the patient information obtained during the proceedings before the committee secret, including the period after leaving the committee.

6. The provisions of paragraphs 1-5 shall also apply to non-members of a regional committee that the committee commissioned a review to.

7. The minister responsible for health matters shall establish, by a regulation, a model declaration of interests with a view to obtaining full information about the circumstances referred to in paragraphs 1 and 2.

Art. 67h. 1. Members of an adjudication panel are entitled to:

- 1) remuneration in the amount not exceeding 430 PLN for participation in the meeting;
- 2) reimbursement of travel costs in the amount and on the terms specified in regulations issued pursuant to art. 77⁵ § 2 of the Labour Code;
- 3) dismissal from work on the day of the committee meeting, without retaining the right to remuneration.

2. The amount referred to in paragraph 1, point 1, is subject to adjustment, taking into account the average annual growth rate of wages in the government sector, adopted in the Budget Act.

3. Activities of a regional committee are financed from the state budget, from the part in the disposal of the competent regional governor. The amount of remuneration referred to in paragraph 1, point 1 shall be established by a relevant regional governor.

Art. 67i. 1. The purpose of the proceedings before a regional committee is to determine whether the event which resulted in a property or non-pecuniary damage, was a medical event.

2. The meeting of a regional committee, except for the part of a meeting during which a voting and a ruling are held, can be attended by the entity applicant and a representative if:

- 1) the head of the medicinal entity running the hospital the activity of which is involved in the application to establish a medical event;
- 2) the insurer with which the medicinal entity running the hospital identified in paragraph 1 concluded the policy set out in the regulations on medical activity.

3. The date of the meeting shall be notified to the applicant and the manager of the medicinal entity running the hospital and the insurer referred to in paragraph 2. The notice shall be served at least 7 days before the meeting.

4. In order to issue a judgement, a regional committee can call for clarification:

- 1) the applicant entity;
 - 2) the manager of the medicinal entity running the hospital the activity of which is related in the application;
 - 3) those who perform medical profession in the medicinal entity running the hospital and others who were its employees or were otherwise related to it in the period in which, according to the application, the medical event took place or those who were indicated in the application as people who could possess information relevant to the case pending before a regional committee;
 - 4) the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 2;
- Calls shall be served at least 7 days prior to the date of the meeting.

5. During proceedings, a regional committee considers the evidence presented by the applicant and the manager of the medicinal entity running the hospital the activity of which is related to in the applicant and the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2, point 2. A regional committee can also, within the procedure:

Stoufe



- 1) request the documentation kept by the medicinal entity running the hospital, including medical documentation;
- 2) carry out an investigation in the medicinal entity running the hospital;
- 3) visits the premises and facilities of the hospital.

6. The actions referred to in paragraph 5, points 2 and 3, shall be subject to a protocol drawn up and signed by the members of the regional committee and individuals involved in these actions. Refusal or inability of signing the protocol shall be stated in it.

7. If ascertaining circumstances which are important for the judgment requires special knowledge, a regional committee consults a doctor in the medical field from the list referred to in Article 32, paragraph 2, or a regional consultant in the field of medicine, pharmacy or other applicable in the field of health.

Art. 67j. 1. A regional committee, after a deliberation, issues, in writing, a decision on a medical event or a lack of it, with a justification.

2. A regional committee shall issue the decision referred to in paragraph 1 no later than within 4 months from the date of filing the application.

3. A decision of a regional committee is taken by a majority of at least 3/4 of the votes in the presence of all the members of the adjudicating panel.

4. A decision of a regional committee is drawn up in two copies signed by all of the members of the adjudicating panel. A member of a panel who disagreed with the majority can express a different opinion and must justify it in writing in time for a preparation of a justification of the verdict within the period referred to in paragraph 5.

5. The chairman of the adjudicating panel at the regional committee meeting during which the judgment was issued, shall announce its contents, citing the main reasons for the decision. A justification shall be prepared within 7 days from the date of issuing the decision.

6. The decision and the reasons shall be delivered to:

- 1) the applicant entity,
- 2) the head of the medicinal entity running the hospital and the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2

- not later than within 7 days from the date of the expiry of the period referred to in paragraph 5.

7. The head of the medicinal entity running a hospital and the insurer referred to in Art. 67i, paragraph 2 are entitled to submit to a regional committee a reasoned request for a retrial within 14 days of the service of the decision and the reasons to the applicant.

8. An application for a retrial is considered by a regional committee within 30 days of its receipt. Considering the application cannot involve a member of the panel who participated in the issue of the contested decision. The provisions of paragraphs 1, 3-6 and Art. 67g-67i shall apply.

9. A regional Committee shall notify the entities entitled to apply for a retrial on the expiry of the deadline referred to in paragraph 7.

Art. 67k. 1. Within the scope regulated by this Act, the Insurer is bound by the decision of a regional committee.

2. The insurer, via a provincial commission, within 30 days from the date of:

- 1) the receipt of the notice referred to in Art. 67j, paragraph 9,
- 2) the delivery of the judgment of a regional committee about a medical event issued due to an application for a retrial

- shall submit a proposal of compensation or redress to the applicant. The proposal cannot be higher than the maximum amount of compensation and redress referred to in paragraph 7.



3. Where an insurer fails to submit a proposals of compensation within the period referred to in paragraph 2, the insurer is obliged to pay the amount specified in the application, not higher than that specified in paragraph 7.

4. In the case referred to in paragraph 3, a regional committee shall issue a certificate which states that an application to establish a medical event was filed, the amount of compensation or redress, and the failure to propose the compensation and redress referred to in paragraph 3. This certificate shall be enforceable. The provisions of Chapter II of Title I of Part Three of the Code of Civil Procedure shall apply.

5. An applicant, within 7 days from the date of the receipt of the proposal referred to in paragraph 2, files, via a regional committee, a declaration of its acceptance or rejection to the insurer.

6. Apart from the declaration of acceptance of the proposal referred to in paragraph 2, an applicant shall submit a statement waiving all claims for monetary damages for any harm that may result from the event recognized by a regional committee as a medical event in respect of damage revealed after the date of filing the application. A statement made by an heir representing other heirs, as referred to in Art. 67d, paragraph 2, point 3 is effective against the others.

7. The maximum benefit amount (compensation and redress) arising from one medical event for one patient in the case:

- 1) infection, bodily harm or health impairment – amounts to 100,000 PLN,
- 2) patient death – amounts to 300,000 PLN.

8. In the case referred to in paragraph 6, the compensation and redress offered by the insurer is enforceable. The provisions of Chapter II of Title I of Part Three of the Code of Civil Procedure shall apply.

9. Presentation by the insurer of the proposal referred to in paragraph 2 or the payment of his compensation or redress, does not imply recognition of a claim for the purposes of his investigation in civil proceedings.

10. Paragraphs 1-9 and the regulations issued under paragraph 11, to the extent that relate to the insurer, apply to the medicinal entity running the hospital concerned:

- 1) exhaustion of the sum insured for all medical events in the hospital the effects of which are covered by the insurance policy referred to in Art. 25, paragraph 1, point 2 of the Act of 15 April 2011 on medical activity, or a failure to conclude it;
- 2) the payment of benefits under medical events pursuant to Art. 25, paragraph 1e, point 1 of the Act of 15 April 2011 on medical activity.

11. The minister responsible for health, after consulting the Supreme Medical Council, the Supreme Council of Nurses and Midwives, the National Council of laboratory diagnosticians and the Polish Chamber of Insurance shall determine, by a regulation, the detailed scope and conditions for establishing the amount of the benefit referred to in paragraph 7, and its amount for one patient for each type of a medical event, taking into account the need to ensure protection of the interests of the patient and the need for transparency in the setting of the amount.

Art. 67i. 1. The applicant entity can withdraw the application to establish a medical incident up to the decision following a request to reconsider the case, as referred to in Art. 67j, paragraph 8.

2. A regional committee discontinues proceedings considering the application to determine a medical event in the following cases:

- 1) as referred to in paragraph 1;
- 2) applicant's death;



- 3) revocation of the power of attorney, as referred to in Art. 67d, paragraph 2, point 3.
 3. Costs of the proceedings before a regional committee shall be born by:
 - 1) the applicant entity - in the case of a decision about the lack of a medical event;
 - 2) the medicinal entity running a hospital - in the case of a decision confirming a medical event;
 - 3) the insurer - in the case referred to in Art. 67k, paragraph 3.
 4. The amount of the costs shall be determined by a regional commission in the decision. An amount equivalent to the costs shall be paid to the account of a competent regional office.
 5. The costs of proceedings before a regional committee represent:
 - 1) the fee referred to in Art. 67d, paragraph 3;
 - 2) reimbursement of travel and accommodation costs and lost earnings or income of the persons called by a regional committee;
 - 3) remuneration for an opinion development.
- Proceeds from the costs constitute the revenue of the state budget.
6. Expenses related to the service of calls and other writings of a regional committee and refunded fees are not charged to the entity applicant, the medicinal entity running a hospital and the insurer.
 7. The minister responsible for health matters shall establish, by a regulation, a lump-sum amount of individual costs in the proceedings before a regional committee, with the aim of balancing the interests of patients and hospitals.

Art. 67m. 1. An applicant entity, a medical entity running a hospital and an insurer can, within 30 days from the day of:

- 1) ineffective expiry of the deadline referred to in Article 67j, paragraph 7,
- 2) the receipt of a decision issued as a result of an application for a retrial, as referred to in Art. 67j, paragraph 8

- bring an action against unlawfulness of a regional committee's decision. Such an action can be based only on infringement of provisions relating to proceedings before a regional committee.

2. Such a complaint shall, within 30 days of its receipt, be judged on by a regional committee composed of 6 members. The provisions of Art. 67c, paragraph 1, Art. 67f, paragraphs 2 and 3, and Art. 67g, 67h and Art. 67j, paragraph. 8, the second sentence, shall apply *mutatis mutandis*.

Art. 67n. Declarations of interests, protocols and decisions with the reasons shall be kept by a regional governor for 10 years.

Art. 67o. To the extent not regulated by the provisions of Art. 67a-67m, proceedings before a regional committee are subject to Art. 50, 51, 53¹, 102, 131, 133-143, 150, 156, 157-158, 162, 164-172, 173-174, art. 180 § 1 point 1 and 3, art. 181 point 2, art. 206 § 1, art. 207 § 1, art. 210-213, 216, 217, 224, 225, 227-237, 240-242, 244-257, 258-273, 277, 280-289, 299-300, 316, 350, 353, 424⁵ and 424⁸-424¹² of the Code of Civil Procedure.



Chapter 14

Penalty payments

Art. 68. The Ombudsman imposes, by a decision, a penalty payment of 500,000 PLN on an entity providing health services or an organizer of a strike in the absence of the actions set out in the decision referred to in Art. 64, paragraph 1, within the period specified in it.

Art. 69. The Ombudsman imposes, by a decision, a penalty payment of 50,000 PLN on an entity requested in the event of not providing, at the Ombudsman's request, documents and information referred to in Art. 61.

Art. 70. Determining the amount of the penalty payments referred to in Articles 68 and 69 shall take into account, in particular, the duration, extent and circumstances of violations of the law and also previous violations of the law.

Art. 71. 1. The funds derived from the penalty payments referred to in Art. 68 and 69 constitute income of the state budget.

2. A penalty payment shall be subject to collection under the provisions on administrative enforcement proceedings.

Chapter 15

Final provision

Art. 72. This Act shall enter into force on the date specified in the Act - regulations implementing the Act on Patients' Rights and Patients' Rights Ombudsman, the Law on Accreditation of Healthcare and the Law of consultants in health care.

Repertory A No. 1037 / 2015

I, the undersigned, Sylwia Tomczyk M.A., a Sworn Translator entered in a register of sworn translators kept by the Minister of Justice under no. TP/1553/05, do hereby certify that the above translation is consistent with the Polish original document.

Pszów 09.11.2015



