

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2023 r.

**w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń
Medycznych**

Na podstawie art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1692) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanego dalej „Zespołem”;
- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu;
- 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

§ 2. Członek Zespołu wyznaczony do przygotowania opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków, zwanej dalej „opinią”, przekazuje opinię sekretarzowi Zespołu w terminie dwóch miesięcy od dnia przekazania mu dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

§ 3. 1. Jeżeli do wydania opinii został wyznaczony skład dwuosobowy albo trzyosobowy, członek Zespołu wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przygotowuje projekt opinii w terminie miesiąca od dnia przekazania dokumentacji do zaopiniowania.

2. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności z uwagi na zakres aspektów zdrowotnych koniecznych do uwzględnienia w opinii, sekretarz Zespołu może wyznaczyć dwóch sprawozdawców, którzy odpowiadają za sporządzenie części projektu opinii. Sekretarz Zespołu określa, za jaką część projektu opinii odpowiada dany sprawozdawca.

3. Członkowie składu wyznaczonego do wydania opinii zapoznają się z projektem opinii i zgłaszają sprawozdawcy swoje uwagi w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania projektu

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

opinii, po czym członkowie składu wyznaczonego do wydania opinii w ciągu dwóch tygodni uzgadniają końcowe brzmienie opinii.

4. Opinia jest przyjmowana większością głosów członków składu wyznaczonego do wydania opinii. Członek składu wyznaczonego do wydania opinii nie może wstrzymać się od wyrażenia swojego głosu w sprawie opinii. W przypadku zdania odrębnego członek składu wyznaczonego do wydania opinii wskazuje je w treści opinii.

5. Opinia jest uzgadniana i przyjmowana w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności pozwalających na zachowanie niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

6. Członek Zespołu wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przekazuje opinię sekretarzowi Zespołu niezwłocznie po jej przyjęciu, nie później niż w terminie dwóch miesięcy od dnia przekazania dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

§ 4. W przypadku konieczności uzupełnienia informacji dotyczących sprawy członek Zespołu wyznaczony do przygotowania opinii albo sprawozdawca zwraca się do sekretarza Zespołu o uzupełnienie akt postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, wskazując zakres informacji do uzupełnienia. W okresie od dnia zwrócenia się o uzupełnienie akt postępowania do dnia przekazania wymaganych informacji albo powiadomienia o braku tych informacji nie biegą terminy, o których mowa w § 2 i § 3.

§ 5. Opinia zawiera:

- 1) oznaczenie wniosku i wnioskodawcy;
- 2) datę wydania;
- 3) imiona i nazwiska członków składu sporządzającego opinię ze wskazaniem sprawozdawcy;
- 4) wnioski w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków;
- 5) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wnioski opinii są oparte;
- 6) stanowisko odrębne, jeżeli było zgłoszone, ze wskazaniem zgłaszającego.

§ 6. W uzasadnionych przypadkach, jeżeli jest to konieczne dla osiągnięcia celów postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w tym gdy wyjdą na jaw nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody, sekretarz Zespołu może przekazać sprawę do tego samego lub innego składu Zespołu w celu wydania kolejnej opinii. Do wydania kolejnej opinii przepisy § 2–5 stosuje się odpowiednio.

§ 7. Do zadań sekretarza Zespołu należy:

- 1) koordynacja prac Zespołu, w tym czuwanie nad terminowością prac Zespołu;
- 2) wyznaczanie z członków Zespołu składu do wydania opinii, w tym wyznaczenie członka lub członków pełniących funkcję sprawozdawcy, biorąc pod uwagę zakres aspektów zdrowotnych koniecznych do uwzględnienia w opinii oraz kwalifikacje posiadane przez członków Zespołu;
- 3) zapewnienie członkom Zespołu dostępu do dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w tym uzupełnienie informacji dotyczących sprawy, o których mowa w § 4;
- 4) przekazywanie do Rzecznika Praw Pacjenta opinii przygotowanych przez członków składu sporządzającego opinię;
- 5) zgłaszanie Rzecznikowi Praw Pacjenta zagrożeń i ryzyk związanych z pracami Zespołu.

§ 8. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) 1044,00 zł – za pełnienie funkcji sprawozdawcy lub członkowi wydającemu opinię w składzie jednoosobowym;
- 2) 850,00zł – pozostałym członkom Zespołu;
- 3) 700,00 zł za sporządzenie kolejnej opinii, o której mowa w § 7, niezależnie od pełnionej funkcji

– nie więcej jednak niż 8359,00 zł miesięcznie.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych stanowi wykonanie upoważnienia art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
 - 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,
 - 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu
- mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Do jego zadań należy wydawanie w toku postępowania w sprawach o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzeń medycznych opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego, a także jego skutków, czyli charakteru następstw zdrowotnych i stopnia dolegliwości wynikających z zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia. Opinię Zespół wydaje w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania wniosku, w składzie nie więcej niż 3 członków.

W przepisach projektowanego rozporządzenia określających regulamin Zespołu uregulowany został jego szczegółowy tryb pracy oraz organizacja, w tym sposób procedowania przez jedno- oraz dwu- lub trzyosobowy skład Zespołu, przypadek konieczności uzupełnienia informacji dotyczących sprawy, treść opinii sporządzanej przez Zespół oraz sytuacja, w której konieczne jest wydanie przez Zespół kolejnej opinii.

Stosownie do art. 67x ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Rzecznik wyznacza spośród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta sekretarza Zespołu, który organizuje prace Zespołu. W projekcie rozporządzenia określono szczegółowe zadania sekretarza Zespołu.

Zgodnie art. 67x ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego ogłaszanego,

w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465).

Zgodnie z projektem rozporządzenia członkom Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii z uwzględnieniem wkładu członków w pracę nad opinią. Projekt przewiduje, że członkom Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) 1044 zł – za pełnienie funkcji sprawozdawcy lub członkowi wydającemu opinię w składzie jednoosobowym;
- 2) 850 zł – pozostałym członkom Zespołu;
- 3) 700 zł – za sporządzenie kolejnej opinii.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wynika z potrzeby powołania co najmniej 20 członków Zespołu w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), stosownie do art. 7 ust. 1 tej ustawy. Wejście w życie przepisów rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia jest zatem związane z koniecznością umożliwienia Zespołowi działania na rzecz potencjalnych beneficjentów Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie przyjęciu takiego rozwiązania.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.