

UZASADNIENIE

Celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania są rozwiązania w zakresie:

- 1) autoryzacji;
- 2) wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 3) akredytacji;
- 4) systemu świadczeń kompensacyjnych;
- 5) rejestrów medycznych.

Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie jest prowadzonych szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z dostateczną i systematyczną oceną ich spełnienia. Systemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej wymaga przede wszystkim oceny zjawiska „niedostatecznej jakości” i skali jego występowania, wskazania głównych przyczyn i konsekwencji jego występowania oraz wprowadzenia rozwiązań stymulujących do poprawy.

Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Niezbędne jest zatem wprowadzenie ustawowej regulacji, która określi zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Nowa regulacja zapewni pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

Projekt ustawy wprowadza nowe rozwiązania w strategicznych obszarach ochrony zdrowia.

Wprowadzenie wymogu obligatoryjnej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Autoryzację wydawać będzie Prezes Funduszu, na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, podlegających autoryzacji. Autoryzację będzie mógł uzyskać podmiot wykonujący działalność leczniczą, który spełnia następujące warunki:

- 1) prowadzi wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 2) realizuje świadczenia opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków ich realizacji, dotyczących miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zobowiązano ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie autoryzacji. Autoryzacja będzie wydawana na okres 5 lat, w przypadku zaś dodania zakresów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, autoryzacja będzie mogła być zmieniona na wniosek podmiotu. Ponadto w przypadku, gdy zajdzie ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, Prezes Funduszu będzie mógł rozpatrzyć wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku. Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie okresu przejściowego wynoszącego 36 miesięcy od dnia ogłoszenia projektowanej ustawy dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do wymagań dotyczących autoryzacji, o których mowa w art. 7 projektu ustawy. Ponadto projekt ustawy przewiduje publikowanie przez Prezesa Funduszu informacji o udzielonych autoryzacjach, odmowach lub cofnięciu autoryzacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu.

Celem autoryzacji jest potwierdzenie spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie dotyczącym miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach. Przepisy te szczegółowo określają wymagania dotyczące miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, co daje gwarancję, że podmioty wykonujące działalność leczniczą będą oceniane na podstawie materii uregulowanej jednakowo w zakresie odpowiednim dla każdego rodzaju udzielanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej. Dzięki uwzględnieniu w procedurze autoryzacji aktów prawnych już obowiązujących nie ma potrzeby kreowania nowej rzeczywistości prawnej przez kopiowanie przepisów już obowiązujących do nowej ustawy, co w efekcie powinno doprowadzić do zmniejszenia biurokracji w tym zakresie. Wymóg uzyskania autoryzacji nie ogranicza również prowadzenia działalności gospodarczej, ponieważ dotyczy jedynie tych podmiotów, które mają zamiar udzielać świadczeń finansowanych ze środków publicznych (wymóg uzyskania autoryzacji jest jedynie warunkiem zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, a nie prowadzenia działalności leczniczej w ogóle). Ponadto projekt ustawy zakłada, że w przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie świadczeń objętych autoryzacją, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres na jaki została wydana.

Niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych, wprowadza się obligatoryjny dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem (system monitorowania zdarzeń niepożądanych).

W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem podmioty wykonujące działalność leczniczą będą zobligowane między innymi do:

- 1) wdrażania rozwiązań służących identyfikacji ryzyk wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzania tymi ryzykami w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) identyfikowania obszarów priorytetowych dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) określania kryteriów i metod potrzebnych do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zapewniania środków do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

- 5) okresowego monitorowania i oceny jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 6) corocznego opracowania i publikacji raportu jakości;
- 7) monitorowania zdarzeń niepożądanych:
 - a) identyfikowania zdarzeń niepożądanych,
 - b) zgłaszania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych,
 - c) prowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych;
- 8) wdrażania zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielnych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżeniu ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego;
- 9) zapewniania szkoleń służących uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- 10) prowadzenia badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie ankiety, której wzór minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej na stronie urzędu go obsługującego.

Podkreślenia wymaga, że każdy podmiot będzie zobowiązany do wprowadzenia rozwiązań mających na celu monitorowanie zdarzeń niepożądanych, w szczególności:

- 1) zgłaszanie wszystkich zdarzeń niepożądanych do jakich doszło w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń, z wykorzystaniem analiz przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis – RCA);
- 3) omówienie wniosków z analizy z personelem i wdrożenie ich do praktyki postępowania medycznego;
- 4) opracowywanie i wdrożenie rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;
- 5) przysyłanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i analiz przyczyn źródłowych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W związku z koniecznością kwalifikowania zdarzeń medycznych do kategorii zdarzeń niepożądanych zdefiniowano pojęcie „zdarzenia niepożądanego”.

Podmioty będą również obowiązane do powołania zespołów dokonujących oceny i analizy zdarzeń niepożądanych oraz tworzenia warunków do funkcjonowania tych zespołów. W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem podmioty zostaną

zobligowane do przesyłania do systemu teleinformatycznego ministra właściwego do spraw zdrowia – Rejestru Zdarzeń Niepożądanych:

- 1) zgłoszeń zdarzeń niepożądanych o „wysokim ryzyku”, takich jak zgony czy powikłania wymagające reoperacji, wraz z informacją z analizy przyczyn źródłowych;
- 2) informacji o liczbie i rodzajach pozostałych zdarzeń niepożądanych (tj. zdarzeń o „małym i średnim ryzyku”).

Podkreślenia wymaga, że projekt ustawy przewiduje wprowadzenie regulacji dotyczących ochrony personelu medycznego w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego, co w założeniu ma zachęcać personel do ujawniania możliwie jak największej liczby zdarzeń niepożądanych, bez obawy o ewentualne sankcje i działania represyjne z tym związane, a także wpływać na rozwój kultury bezpieczeństwa w ramach opieki nad pacjentem. Personel zgłaszający zdarzenie niepożądane nie powinien być zatem narażony, z określonymi wyjątkami, na takie niekorzystne dla niego działania jak rozwiązanie umowy czy niekorzystna zmiana warunków pracy i płacy. Wprowadzono rozwiązania, zgodnie z którymi sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do osoby, która zgłosiła zdarzenie niepożądane, którą jest lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny lub diagnosta laboratoryjny, zanim organ powołany do ścigania przestępstw dowiedział się o przestępstwie, w przypadku przestępstwa określonego w art. 157 § 3 lub art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, z późn. zm.). Katalog osób, wobec których sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, został ograniczony do lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego lub diagnosty laboratoryjnego, jednak w dalszej perspektywie planuje się rozszerzenie katalogu o pozostałe zawody medyczne. Zdecydowano się na ograniczenie katalogu osób, wobec których sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary, ponieważ dotychczas zgłaszanie zdarzeń niepożądanych było dobrowolne w ramach akredytacji w ochronie zdrowia, a same zdarzenia niepożądane dotyczą osób, które sprawują przede wszystkim opiekę nad pacjentem w stanie ostrym w szpitalu. Ponadto sąd może odstąpić od wymierzenia kary za przestępstwo określone w art. 160 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, w szczególności jeżeli sprawca starał się uchylić grożące niebezpieczeństwo. Fakt zgłoszenia zdarzenia niepożądanego nie chroni osoby, która zgłosiła zdarzenie niepożądane, jeżeli w czasie popełnienia przestępstwa była w stanie nietrzeźwości, po użyciu alkoholu, pod wpływem środka odurzającego, substancji psychotropowej, środka zastępczego lub nowej substancji psychoaktywnej, albo gdy spowodowany przez nią negatywny skutek u pacjenta został wyrządzony umyślnie lub zgłosiła

zdarzenie niepożądane, wiedząc, że zdarzenie nie zaistniało albo niezgodnie z prawdą opisała jego przebieg, bezpodstawnie obciążając inną osobę odpowiedzialnością za skutek zdarzenia. W związku z kontrolną działalnością Prezesa Funduszu nad podmiotami wykonującymi działalność kontrolną, projekt ustawy wprowadza również uprawnienie Prezesa Funduszu do nałożenia w formie decyzji na podmiot wykonujący działalność leczniczą kary pieniężnej w wysokości nie wyższej niż 10 000 złotych za niezgłoszenie zdarzenia niepożądanego do rejestru zdarzeń niepożądanych. Proponuje się wprowadzenie niniejszego uprawnienia od dnia 1 stycznia 2025 r. celem przygotowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

Za zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, do których dochodzi w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, ma być odpowiedzialny personel podmiotu leczniczego. Na podstawie dokonanych zgłoszeń w podmiocie dokonywana będzie analiza przyczyn źródłowych, dzięki której możliwe będzie sformułowanie i wdrożenie zaleceń konkretnych działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego. Natomiast kierownik podmiotu leczniczego będzie miał za zadanie zapewnienie osobie zgłaszającej zdarzenie niepożądane ochrony przed działaniem represyjnym w związku z dokonaniem zgłoszenia oraz w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia, w szczególności zachowanie w tajemnicy okoliczności umożliwiających ujawnienie tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane. Naruszenie tego obowiązku będzie stanowiło przestępstwo zagrożone karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Celem Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, będzie stworzenie bazy danych na temat występujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą zdarzeń niepożądanych, w celu wykorzystania informacji gromadzonych w tym rejestrze do celów naukowo-badawczych.

W projekcie ustawy określono również procedurę udzielania akredytacji w ochronie zdrowia (fakultatywna zewnętrzna ocena jakości). Do realizacji procedury oceniającej w procesie akredytacji w ochronie zdrowia wskazano Fundusz. Dotychczas zadanie to leżało w gestii Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a samo zagadnienie było uregulowane w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135), zwanej dalej „ustawą o akredytacji”.

Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji, w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu. Wydłużono okres ważności akredytacji z 3 do 4 lat. Jednocześnie wprowadzono dodatkowe warunki przyznawania akredytacji:

- 1) spełniania pojedynczych standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których niespełnienie będzie wiązało się z odmową udzielenia akredytacji, niezależnie od sumarycznej liczby uzyskanych punktów;
- 2) wymóg uzyskania oceny akredytacyjnej na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem;
- 3) wymóg uzyskania co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.

Ponadto wprowadzono możliwość cofnięcia udzielonej akredytacji w przypadku niespełnienia standardów po przeglądzie akredytacyjnym. Nowym rozwiązaniem jest również zasada weryfikacji i aktualizacji standardów akredytacyjnych co najmniej raz na 5 lat od dnia ich ogłoszenia, w oparciu o przygotowaną przez Radę Akredytacyjną analizę, w szczególności w zakresie konieczności ich aktualizacji zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, w tym przez wyznaczanie terminów przeglądów akredytacyjnych po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, a w konsekwencji zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów akredytacyjnych i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.

Zaproponowano, aby do wniosku o udzielenie akredytacji dołączano oświadczenie podmiotu wnioskującego o jej udzielenie o spełnianiu standardów akredytacyjnych. Na etapie składania wniosku o udzielenie akredytacji podmiot jest zobowiązany do samodzielnej oceny stopnia spełnienia standardów oraz złożenia w tym zakresie oświadczenia, które stanowi nieodłączny element wniosku.

Projekt ustawy przewiduje również utworzenie korpusu wizytatorów, którzy będą przeprowadzali przeglądy akredytacyjne. Zasadą będzie przeprowadzanie przeglądów akredytacyjnych przez co najmniej dwóch wizytatorów. W ramach zespołu wizytatorów, realizujących przegląd akredytacyjny, Prezes Funduszu wyznacza koordynatora, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu akredytacyjnego i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów. Listę wizytatorów uprawnionych do przeprowadzania przeglądów

akredytacyjnych prowadzi Prezes Funduszu, który odpowiada również za przeprowadzenie naboru do pełnienia funkcji wizytatora. Nabór składa się z trzech etapów:

- 1) oceny spełnienia wymagań formalnych;
- 2) pisemnego testu sprawdzającego wiedzę;
- 3) rozmowy kwalifikacyjnej.

Projektowana ustawa określa kryteria jakie musi spełnić osoba ubiegająca się o wpis na listę wizytatorów. Kandydat musi:

- 1) posiadać wykształcenie wyższe;
- 2) posiadać wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych niezbędnych do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) posiadać co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
- 4) nie być skazanym prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) korzystać z pełni praw publicznych;
- 6) uzyskać pozytywną ocenę z pisemnego testu sprawdzającego wiedzę oraz rozmowy kwalifikacyjnej.

Osoby, które zostaną wpisane na listę wizytatorów, podlegają okresowym, przeprowadzanym po 2 latach od dokonania wpisu, testom wiedzy niezbędnej do prawidłowego realizowania zadań wynikających z prowadzenia przeglądów akredytacyjnych. Wpisu wizytatorów na listę dokonuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia. Wpis wizytatora na listę jest ważny 4 lata, z możliwością ponownego naboru.

Istotnym novum jest również uregulowanie sposobu organizacji i finansowania przeglądów akredytacyjnych w podmiotach wielolokalizacyjnych.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany wynikowe w ustawach:

- 1) z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277),
- 2) z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1301, z późn. zm.),
- 3) z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

– stanowiące konsekwencję uchylecia ustawy o akredytacji oraz wejścia w życie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Projekt ustawy zakłada również zmianę ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.), wynikającą z faktu, że świadczenia kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych powinny być zwolnione od podatku dochodowego od osób fizycznych, w sposób analogiczny do kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, jak i w innych przypadkach rekompensowania szkód doznanych przez osoby poszkodowane, jak np. otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych przepisów, czy też odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej.

Ponadto projekt ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynikające z utworzenia i powierzenia Funduszowi nowych zadań związanych z wprowadzeniem (art. 6 projektu ustawy) obowiązkowej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W ramach projektowanych zmian jest przewidziane również przejęcie przez Fundusz zadań związanych z realizacją przeglądów akredytacyjnych, dotychczas realizowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia – w związku z planowaną likwidacją tego ośrodka.

Przedmiotowy projekt przewiduje również dookreślenie zasad tworzenia i finansowania rejestrów medycznych w ramach nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.).

Doprecyzowano zakres przedmiotowy danych przetwarzanych w rejestrach medycznych przez określenie „dziedziny rejestru” za pomocą:

- 1) zakresu świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 2) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
- 3) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produktów z katalogu płatnika.

Projekt ustawy przewiduje również raportowanie i udostępnianie danych z rejestrów medycznych umożliwiając powszechny dostęp do danych z rejestrów medycznych, w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną. Podmioty prowadzące rejestry medyczne będą obowiązane do udostępniania części danych w formacie określonym i upowszechnionym przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz opracowania i publikacji co najmniej raz w roku raportów na podstawie danych z rejestrów medycznych.

Jednym z celów przetwarzania danych w rejestrach medycznych będzie monitorowanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W tym celu rozszerzono zakres danych udostępnianych Funduszowi z rejestrów medycznych o informację o płci, dacie urodzenia, przyczynie zgonu oraz jednostkowych danych medycznych. Dane z rejestrów będą mogły być udostępniane Funduszowi w celu oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.

Projekt ustawy zapewnia podmiotom prowadzącym rejestry medyczne dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych lub innych rejestrów medycznych w celu i zakresie niezbędnym do realizacji ich zadań, w szczególności w celu zapewnienia kompletności i walidacji danych. Projekt ustawy zakłada zapewnienie komunikowania się systemów teleinformatycznych w systemie informacji przez dwukierunkową możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych, co pozwoli na uniknięcie wielokrotnego zbierania tych samych danych przez różne podmioty.

Intencją projektodawcy jest ustandaryzowanie interfejsów integracyjnych (API) systemów usługodawcy, tak aby była możliwa szybka i stosunkowo niedroga integracja np. systemu szpitalnego z laboratoryjnym lub systemami obsługującymi tzw. internet rzeczy (ang. internet of things, IoT lub Internet of Medical Things IoMT). Otwarte API powinno pozwolić na łatwą rozbudowę systemów usługodawców o kolejne komponenty obsługujące dziedzinowe procesy biznesowe, a także pozwoli na łatwą wymianę komponentów, co powinno wspomóc usługodawców w uniezależnieniu się od jednego dostawcy usług informatycznych. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji zostaną określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia, który opublikuje je na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych. Specyfikacja interfejsów zostanie przygotowana w oparciu o otwarte standardy

interoperacyjności. Specyfikacja zasobów będzie rozwijana tak jak miało to miejsce w przypadku Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA opisanej w art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, stosowanej do dokumentów elektronicznej dokumentacji medycznej.

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

W ramach powyższego systemu proponuje się wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwanego przez Rzecznika Praw Pacjenta w miejsce obecnych wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (analiza systemu funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań).

Wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie ma na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Rekompensaty będą wypłacane szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych lub w postępowaniach sądowych.

Postępowanie będzie prowadzone za pomocą środków komunikacji elektronicznej na podstawie zebranej dokumentacji oraz opinii medycznej, przy zachowaniu możliwej formy pisemnej tych postępowań albo poszczególnych jego czynności w uzasadnionych przypadkach. Projekt ustawy przewiduje powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych zapewniającego pacjentom rekompensatę za szkody związane z opieką zdrowotną na poziomie akceptowalnego społecznie stopnia zadośćuczynienia za doznaną krzywdę, które ułatwi rekonwalescencję i społeczne funkcjonowanie poszkodowanych.

Zgodnie z projektem ustawy podmiotem wskazanym do rozstrzygania w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych w I instancji oraz obsługi Funduszu będzie Rzecznik Praw Pacjenta.

Projekt przewiduje również wskazanie pacjentów, a w razie śmierci pacjenta – krewnego pierwszego stopnia, niepozostającego w separacji małżonka, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osoby pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu, jako uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (wniosku o

ustalenie zaistnienia zdarzenia medycznego oraz określenia wysokości rekompensaty za szkodę), przy czym:

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

Zgodnie z projektem ustawy składanie wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie możliwe w terminie do 1 roku od dnia pozyskania informacji o zdarzeniu medycznym, nie dłużej niż do 3 lat od wystąpienia zdarzenia i będzie podlegało opłacie w wysokości 300 zł, uiszczanej na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Rzecznik będzie mógł zwolnić wnioskodawcę od opłaty uwzględniając jego trudną sytuację materialną (na podstawie art. 267 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.)). Opłata będzie podlegała corocznej waloryzacji.

Opłata od wniosku ma charakter ryczałtowy i ma na celu partycypację przez wnioskodawcę w kosztach postępowania, wszczynanego na jego wniosek i prowadzonego w jego interesie. Należy zauważyć, że rozpatrując wniosek Rzecznik będzie występował do Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych o wydanie opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Opinie te będą wydawane w składzie nie więcej niż trzech członków Zespołu, a każdemu z nich będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.). Z uwagi zaś na

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

Przewiduje się również ograniczenie zakresu możliwej rekompensaty za szkody do zdarzeń medycznych, którymi są zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych:

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

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

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

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

W decyzji o stwierdzeniu zdarzenia medycznego określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, wraz ze wskazaniem okresu ich przewidywanego trwania, nie dłużej jednak niż 5 lat, chyba że według wiedzy

medycznej nie ma rokowań, by poważne następstwa zdrowotne ustąpiły przed upływem tego okresu.

W przypadku wystąpienia poważnych następstw zdrowotnych pacjentom zostaną wydane zaświadczenia wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw (tylko do rozstrzygnięć prawomocnych i ostatecznych).

Przewiduje się powołanie przy Rzeczniku Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do zadań którego należało będzie wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Opinię, o której mowa powyżej, Zespół wydaje w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku. Ustawa określa również minimalne wymagania jakie musi spełnić kandydat na członka Zespołu:

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

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

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

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

Określono również źródła finansowania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych:

- 1) z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy o świadczeniach;
- 2) z opłat od wniosków o wypłatę świadczenia z tytułu zdarzenia medycznego;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;
- 4) z wpłat z Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3j ustawy o świadczeniach;
- 5) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

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

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

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

Członkom Komisji Odwoławczej będzie przysługiwało wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie

więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Zadania realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta w związku z wypłatą świadczeń kompensacyjnych zastąpią dotychczasową działalność 16 wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które zostaną zlikwidowane. W celu zagwarantowania możliwości rozpatrzenia wniosków wniesionych do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jeszcze przed wejściem w życie ustawy, niezbędne jest ustanowienie okresu przejściowego, przeznaczonego na zakończenie postępowań toczących się przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Ze względu na specyficzny charakter prawny wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych oraz tryb ich działania nie jest bowiem możliwe przejęcie prowadzonych przez nie spraw przez inne organy, w tym również przez Rzecznika Praw Pacjenta z dniem wejścia w życie przepisów projektowanej ustawy. W związku z powyższym zakłada się, że wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych będą działały do końca 2023 r., a następnie zostaną zlikwidowane.

Należy przy tym przewidzieć również określony czas na składanie przez zainteresowane osoby wniosków do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych dotyczących zdarzeń, które miały miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, o ile do tego momentu wnioski w tych sprawach nie zostały złożone. W dotychczasowych przepisach termin na wniesienie wniosku został określony na jeden rok od dnia, w którym podmiot składający wniosek dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło samo zdarzenie. W związku z koniecznością likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ustawa ograniczy możliwość wniesienia do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych wniosku w sprawie zdarzenia, które miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy, do najwyżej trzech miesięcy, licząc od dnia wejścia ustawy w życie. Wszystkie postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, jak i te wszczęte już po tym dniu we wskazanych powyżej przypadkach, wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych będą rozpatrywać na dotychczasowych zasadach. Dzięki temu zapewniona zostanie możliwość wniesienia, tak jak dotychczas, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach

medycznych ma obowiązek rozpatrzyć w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. Postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych niezakończone do dnia 31 grudnia 2024 r. ulegają umorzeniu z mocy prawa. W projekcie ustawy wskazano również, że wnioski kierowane do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych dotyczących zdarzeń medycznych na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przerywają bieg terminu przedawnienia roszczeń określonych w przepisach Kodeksu cywilnego. W przypadku umorzenia spraw nie zakończonych przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych przewidziano przepis gwarancyjny dotyczący zwrotu opłaty powiększonej o odsetki ustawowe za opóźnienie. W projekcie ustawy wprowadzono rozwiązania mające na celu jak najpełniejsze zabezpieczenie praw osób, które zdecydowały się na skierowanie swojej sprawy do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Okres funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych po wejściu ustawy w życie został ustanowiony na 1 stycznia 2024 r. Przyjęte rozwiązania zapewnią odpowiedni czas do zakończenia postępowań do końca założonego okresu działania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Będą też mobilizować wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych do podejmowania efektywnych działań zmierzających do rozpatrzenia wszystkich podjętych przez nie spraw do końca 2023 r., który to termin stanowi także koniec 6-letniej kadencji członków komisji. Wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych już teraz są obciążone sprawami w stopniu niższym niż kilka lat temu, z powodu zmniejszonego zainteresowania w korzystaniu z dotychczasowej procedury, co jest szczególnie widoczne od początku epidemii SARS-CoV-2. Wpływ nowych spraw w 2023 r. ograniczy się zaś do I kwartału, a ich liczbę można oceniać na stosunkowo niewielką.

Nie można natomiast bezwzględnie wykluczyć, że mimo to na koniec 2023 r. pozostanie pewna liczba postępowań niezakończonych przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Są to w szczególności sprawy podlegające zawieszeniu z uwagi na toczące się w związku z tym samym zdarzeniem postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny lub postępowania karnego w sprawie o przestępstwo (art. 67b ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

W tym kontekście należy wskazać trzy istotne okoliczności:

- 1) liczba spraw zawieszanych przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jest znikoma (np. w komisji kujawsko-pomorskiej w 2022 r. zawieszone zostały jedynie 4 postępowania);
- 2) uprawniony ma otwartą i w pewien sposób uproszczoną drogę do zaspokojenia roszczeń o naprawienie doznanej w wyniku zdarzenia medycznego szkody; dotyczy to zwłaszcza postępowania karnego, w ramach którego sąd w razie skazania może orzec, a na wniosek pokrzywdzonego lub innej osoby uprawnionej orzeka obowiązek naprawienia lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę (art. 46 § 1 i 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny); jest to też obligatoryjne w razie warunkowego umorzenia postępowania karnego (art. 67 § 3 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny); z kolei w toku postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej możliwe jest przeprowadzenie postępowania mediacyjnego między pokrzywdzonym i obwinionym (art. 113 ust. 1 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342)), zaś przy wymierzaniu kary sąd lekarski uwzględnia m.in. starania sprawcy o naprawienie szkody (art. 53 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny w związku z art. 112 pkt 2 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich); są to zatem okoliczności, które dają pokrzywdzonemu sposobność do polubownego zakończenia sporu dotyczącego odpowiedzialności odszkodowawczej;
- 3) w postępowaniach zawieszonych oraz tych, które nie zostały zakończone orzeczeniem przed datą likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, wnioskodawca będzie mógł skorzystać ze wszystkich trybów dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, takich jak podjęcie starań o zawarcie z podmiotem leczniczym ugody pozasądowej lub uznania przez niego roszczeń, skierowanie zawiadomienia o szkodzie do ubezpieczyciela (z którym szpital zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej) w celu wszczęcia przez niego postępowania likwidacyjnego, zawarcie z podmiotem odpowiedzialnym za naprawienie szkody umowy o mediację w celu przeprowadzenia mediacji przed sądem, wniesienie do sądu zawiadania do próby ugodowej w celu przeprowadzenia postępowania pojednawczego czy wreszcie wytoczenie powództwa; w celu wzmocnienia praw wnioskodawcy w projekcie ustawy zastrzeżono skutek w postaci przerwania biegu terminu przedawnienia w odniesieniu do wniosków, które nie zostały rozpatrzone ze względu na umorzenie postępowania z mocy prawa – na wzór normy z art. 67c ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada

2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, która odnosi się do spraw, w których komisja wydała orzeczenie o zdarzeniu medycznym.

Celem działania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych nie jest ani przyznawanie odszkodowań lub zadośćuczynień, ani też ustalanie ich wysokości, a jedynie stwierdzenie czy doszło do zdarzenia medycznego, o których mowa w art. 67a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ma to charakter w istocie deklaracyjny, wręcz opiniotwórczy i de facto nie pociąga za sobą gwarancji korzystnego zakończenia sporu o naprawienie szkody, nawet gdy wnioskodawca uzyskał pozytywne dla siebie rozstrzygnięcie. Orzeczenie ustalające zdarzenie medyczne powoduje bowiem jedynie obowiązek przedstawienia przez stronę przegrywającą propozycji wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia. Niemal wszystkie orzeczenia o zajściu zdarzenia medycznego kończą się jednak odrzuceniem przez wnioskodawców propozycji szpitali, które opiewają najczęściej na niskie lub bardzo niskie kwoty, nawet rzędu 500 czy 100 zł. W 2019 r. na 850 spraw zaledwie 25 zakończyło się ugodą.

Zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 marca 2014 r. (sygn. K 6/13) postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jest – daną wyłącznie poszkodowanemu pacjentowi – alternatywą pozasądowego dochodzenia kompensacji uszczerbku doznanego podczas leczenia szpitalnego. Chociaż alternatywa jest rozłączna, ustawodawca pozwala poszkodowanemu, który zdecydował się na realizację swego roszczenia poza sądem, na zmianę decyzji i wycofanie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego (art. 67l ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – prawo to służy aż do wydania orzeczenia w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy. Poszkodowany może także wystąpić na drogę sądową w wypadku orzeczenia negatywnego, czyli stwierdzenia, że zdarzenie medyczne nie wystąpiło – albo też jeśli nie zaakceptował kwoty zaproponowanej mu w związku z orzeczeniem pozytywnym. Orzeczenie komisji nie jest jednak prejudykatem i nie wywiera żadnego wpływu na sposób wyrokowania przez sąd, który w razie wniesienia do niego pozwu prowadzi całkowicie odrębne postępowanie dowodowe.

Należy w związku z tym uznać, że likwidacja wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych z dniem 1 stycznia 2024 r. powinna powodować umorzenie postępowań, które nie zostaną do tego czasu zakończone. Nie jest możliwe, by po założonej dacie likwidacji wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych i niezakończone postępowania były rozpatrywane w tym samym co dotychczas trybie. Nie jest

możliwe przejęcie zadania związanego z dalszym prowadzeniem postępowań niezakończonych przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych przez inny organ państwa, w tym któryś z organów administracji publicznej. Wynika to z całkowitej odrębności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych i sposobu ich działania od wszelkich innych instytucji, m.in. pod kątem charakteru prawnego, struktury, składu czy trybu postępowania. Przepisy ustawy przyznające uprawnienie do wniesienia wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będą mieć co do zasady zastosowanie do zdarzeń medycznych mających miejsce po dniu wejścia ustawy w życie. Przewidziany został również wyjątek, niezbędny w przyjętym modelu przepisów przejściowych zakładających późniejszą likwidację wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Odnosi się on do osób, które dowiedziały się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta dopiero po dniu wejścia w życie ustawy, choć samo zdarzenie miało miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy. W takiej sytuacji nie będzie już możliwe wniesienie wniosku do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, lecz w zamian za to osoba uprawniona będzie miała możliwość wniesienia do Rzecznika Praw Pacjenta wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Część podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w swojej strukturze organizacyjnej tworzy stanowiska przeznaczone sprawom pacjentów oraz realizacji ich praw. Do zadań osób zatrudnianych na tych stanowiskach należy najczęściej kontakt z pacjentami oraz analiza i udzielanie odpowiedzi na ich skargi lub wnioski. Z doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że utworzenie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych stanowiska do spraw praw pacjenta niesie ze sobą wiele korzyści, w szczególności pozwala na funkcjonowanie w strukturze podmiotu osoby biegłej w tematyce praw pacjenta. Już obecnie Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z osobami zatrudnianymi na tych stanowiskach, zwanymi najczęściej pełnomocnikami do spraw praw pacjenta, w szczególności organizuje dla nich szkolenia z zakresu praw pacjenta. W ocenie projektodawcy funkcja pełnomocnika do spraw praw pacjenta, jako istotna z punktu widzenia możliwości oddziaływania na wdrażanie w podmiocie rozwiązań pro-pacjenckich oraz zwiększających bezpieczeństwo pacjentów, powinna mieć swoje uregulowania w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Takie też rozwiązanie zaproponowano w projekcie ustawy przez dodanie art. 40a do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z projektem ustawy powołanie w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych pełnomocnika do spraw praw

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

Komponentem wdrażanych w projekcie ustawy rozwiązań, mających na celu poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, jest zmiana przepisów dotyczących wykorzystania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W obecnym stanie prawnym kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może samodzielnie zdecydować o obserwacji, przy pomocy monitoringu, pomieszczeń ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników tych pomieszczeń. Możliwość obserwacji innych pomieszczeń, w szczególności tych, w których pacjentom są udzielane świadczenia zdrowotne, musi wynikać z odrębnych przepisów, zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.).

Bezsprzecznie jednak obserwacja pacjentów w toku udzielania im świadczeń zdrowotnych stanowi ingerencję w ich intymność, chronioną przede wszystkim na gruncie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym pacjent ma prawo do poszanowania jego intymności i godności podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Ingerencja taka musi zatem mieć oparcie w przepisach ustawy – ingerencja w prawo do prywatności czyniona za pomocą urządzeń do monitoringu wizyjnego, która nie ma oparcia w przepisach rangi ustawowej, stanowi naruszenie art. 47 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Uwzględniając powyższe w projekcie ustawy proponuje się modyfikację obecnych zasad stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (art. 23a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) przewidującą, że w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych,

zakładów rehabilitacji leczniczej oraz hospicjów, kierownik podmiotu, bez odrębnej podstawy prawnej, będzie mógł zdecydować o obserwacji przy pomocy monitoringu pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne; przyjęto, że zmiany w tym zakresie powinny dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz inne niż szpitalne, w których są udzielane świadczenia zdrowotne o podwyższonym ryzyku oraz całodobowo; wyłączono zatem ambulatoria (przychodnie, poradnie, ośrodki zdrowia, lecznice), które w dalszym ciągu będą mogły stosować monitoring na podstawie odrębnych przepisów, zgodnie z art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jednocześnie kierownikowi podmiotu jednoznacznie i wprost przypisano odpowiedzialność za wykorzystanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa. Ponadto proponowane przepisy przewidują konkretne przesłanki zastosowania monitoringu (niezbędność w procesie leczenia pacjentów lub zapewnienie im bezpieczeństwa). W tym świetle oraz w powiązaniu z projektowanymi przepisami instalacja monitoringu w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych powinna być poprzedzona stosownymi analizami w zakresie konieczności wykorzystania tego rozwiązania. Jednocześnie proponuje się przyjęcie, że cel, sposób obserwacji pomieszczeń oraz szczegółowe zasady funkcjonowania monitoringu będą normowane w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 36 ust. 3 i 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej pacjentów zaopatruje się w znaki identyfikacyjne. Znak identyfikacyjny zawiera informacje pozwalające na ustalenie m.in. imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta. Znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce albo na zdjęciu (jeżeli założenie opaski dziecku, które nie ukończyło szóstego roku życia, nie jest możliwe) oraz w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Opaskę zakłada się na nadgarstek pacjenta, a w przypadku gdy jest to niemożliwe albo niewskazane ze względu na przebieg procesu leczenia na kostkę nogi, zgodnie z § 3 i § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. poz. 1098). Informacje na znaku identyfikacyjnym powinny być umieszczone w taki sposób, aby uniemożliwić osobie nieuprawnionej identyfikację pacjenta. Zatem proces identyfikacji pacjenta przebiega z wykorzystaniem metod pozwalających na ustalenie jego tożsamości, co niekiedy wymaga czasu lub użycia odpowiednich urządzeń (np. skanerów kodów) i może mieć wpływ na szybkość podejmowanych działań medycznych. Niemniej istotne są pomyłki przy identyfikacji

pacjentów skutkujące zdarzeniami niepożądanymi, jak podanie pacjentowi niewłaściwego leku lub udzielenie mu innych świadczeń opieki zdrowotnej, które powinien otrzymać inny pacjent. Celem poprawy bezpieczeństwa pacjentów w tym zakresie proponuje się zmianę art. 36 ustawy o działalności leczniczej i uregulowanie, że pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne, składające się z imienia i nazwiska pacjenta, a także jego daty urodzenia. Zdaniem projektodawcy przedmiotowe rozwiązanie pozwoli na ograniczenie pomyłek w identyfikacji pacjentów i zdarzeń niepożądanych w tym zakresie. Szczegóły dotyczące:

- 1) warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne,
- 2) sposobu postępowania w razie stwierdzenia braku znaków identyfikacyjnych pacjentów szpitala

– tak jak obecnie, minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia.

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

W codziennej praktyce medycznej i organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych istotną rolę odgrywają zalecenia, wytyczne, opinie czy też rekomendacje wydawane przez towarzystwa naukowe, zespoły ekspertów w poszczególnych dziedzinach medycyny albo konsultantów krajowych. Jednym z zadań konsultantów krajowych z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) jest wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków. W projekcie proponuje się, aby opinie były powszechnie dostępne – dla pacjentów, reprezentujących ich organizacji, w szczególności zaś dla osób wykonujących zawód medyczny oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą odpowiadających za opiekę nad pacjentami i organizację procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. Projekt przewiduje, że opinie będą publikowane na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Potrzebę wprowadzenia wskazanego rozwiązania wzmacniają doświadczenia związane z przebiegiem epidemii wirusa SARS-CoV-2 – na stronie

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

Projekt zakłada, że ustawa o akredytacji utraci moc z dniem 1 stycznia 2024 r. Wnioski nierozpatrzone, o których mowa w art. 3 ustawy uchylanej w art. 87, z dniem 1 stycznia 2024 r. będą rozpatrywane przez Fundusz na zasadach dotychczasowych. Podjęte czynności przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zachowują ważność z mocy prawa. Rekomendacji dotyczących udzielenia bądź odmowy udzielenia akredytacji na podstawie ustawy o akredytacji dokonuje Rada Akredytacyjna powołana na podstawie przepisów projektu ustawy, na zasadach dotychczasowych. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który złożył wniosek w trybie art. 3 ustawy o akredytacji, może w terminie do dnia 1 marca 2024 r. wycofać ten wniosek. W przypadku wycofania wniosku (złożonego w trybie ustawy o akredytacji) podmiot wykonujący działalność leczniczą może złożyć wniosek o udzielenie akredytacji dotyczący tego samego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, co wniosek złożony w trybie ustawy o akredytacji, w terminie do dnia 1 kwietnia 2024 r. Wniosek ten będzie rozpatrywany przed wnioskami o udzielenie akredytacji złożonymi po raz pierwszy w trybie projektowanej ustawy. W projekcie ustawy przewidziano zwrot opłaty na rzecz podmiotu, który wycofał wniosek o akredytację, złożony na podstawie dotychczasowych przepisów, przed rozpoczęciem procedury oceniającej. Zwrot opłaty będzie obejmował również odsetki ustawowe za okres od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. Projektowana norma prawna ma na celu zabezpieczenie roszczeń podmiotów ubiegających się o zwrot dokonanej opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej. Z uwagi na fakt, że co do

zasady opłata ta była wnoszona przed rozpoczęciem procedury oceniającej (a nie w momencie złożenia wniosku), co do zasady nie przewiduje się sytuacji, które skutkowałyby koniecznością dokonania takiego zwrotu. Należy podkreślić, że regulacja ta ma charakter gwarancyjny. Pierwsze standardy akredytacyjne zostaną opracowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia z wyłączeniem przepisów dotyczących opracowania projektów standardów akredytacyjnych przez Radę Akredytacyjną.

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

- 1) art. 29–48 oraz art. 51–60, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r, ponieważ przepisy uchylanej ustawy w art. 87 będą obowiązywać do 31 grudnia 2023 r. celem zakończenia obecnie trwających procedur o udzielenie akredytacji;
- 2) art. 72 projektu ustawy, który wejdzie w życie po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, powyższe wynika z konieczności przygotowania systemu teleinformatycznego, którego zadaniem będzie gromadzenie i obsługa przekazywanych zgłoszeń;
- 3) art. 19 ust. 3 projektu ustawy, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r. celem przygotowania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 4) art. 6 projektu ustawy, który przewiduje wprowadzenie autoryzacji, czyli obligatoryjnego systemu oceny spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, finansowane ze środków publicznych, powyższe wynika z konieczności zastosowania 36-miesięcznego okresu przejściowego od dnia wejścia w życie ustawy, dla podmiotów podlegających autoryzacji, na dostosowanie się do przewidzianych w tym zakresie wymagań ustawy.

Projekt ustawy stanowi realizację jednego z kamieni milowych w ramach Krajowego Planu Odbudowy pod nazwą D3G „Wejście w życie ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, wraz z niezbędnymi przepisami wykonawczymi”, którego celem jest poprawa efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, dostępności oraz jakości świadczeń zdrowotnych, w szczególności w kluczowych obszarach ze względu na zagrożenia epidemiologiczne i choroby cywilizacyjne oraz sytuację demograficzną. W tym zakresie projekt ustawy wprowadza rozwiązania w następujących obszarach:

Zakres kamienia milowego	Przepisy projektu ustawy wprowadzający rozwiązanie
1. autoryzacja – wprowadza nowy nieznany wcześniej w polskim systemie ochrony zdrowia system oceny zgodności podmiotów wykonujących działalność leczniczą z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (tzw. wymaganiami koszykowymi);	Przepisy rozdziału 2.
2. akredytacja – określa ramy zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta;	Przepisy rozdziału 4.
3. monitorowanie zdarzeń niepożądanych – wprowadza nowe ramy działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą, polegające w szczególności na zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych, prowadzeniu ich systematycznej analizy i wdrażaniu wniosków z takiej analizy, w celu zapobiegania wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;	Przepisy rozdziału 3.
4. rejestry medyczne – wzmocnienie nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad zasadami ich tworzenia i finansowania;	Art. 70 projektu ustawy wprowadzający zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
5. doświadczenie pacjentów – projekt ustawy wprowadza ramy pomiaru doświadczenia pacjentów związanego z zapisami kontraktowania z Funduszem, co pozwoli na skuteczniejszą poprawę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z poziomu pacjenta;	Art. 26 projektu ustawy.
6. rehospitalizacja – przez określenie ram śledzenia i analizy 30-dniowych stawek readmisji związane z zapisami kontraktowymi Funduszu, jako jednego ze	Art. 4 projektu ustawy.

wskaźników oceny jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.	
---	--

Projektowane rozwiązania mają na celu poprawę efektywności i sprawności działania podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a przez to wzrost konkurencyjności tego sektora. Wobec ustanowienia wspólnotowych ram prawnych w opiece transgranicznej przedmiotowe rozwiązania dadzą impuls do wzmocnienia pozycji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na płaszczyźnie obrotu międzynarodowego. Dbłość o wysoki poziom jakości może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania osób z innych państw świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi przez podmioty działające w Rzeczypospolitej Polskiej oraz uzyskania dodatkowego kapitału, który może przyczynić się do ich rozwoju.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UD255.

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

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

Przewiduje się, że projektowane przepisy wpłyną na poprawę konkurencyjności gospodarki przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Projekt nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców. Uwzględnione w projekcie ustawy wymagania funkcjonują już obecnie w systemie opieki zdrowotnej (m.in. w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Działania, które zostaną podjęte w oparciu o projektowane rozwiązania mają za zadanie uproszczenie procesu monitorowania zdarzeń niepożądanych. Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. W dłuższej perspektywie rozwiązania te powinny spowodować zwiększenie zainteresowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą działaniami

projakściowymi, w szczególności związanymi z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych, podwyższaniem standardów postępowania medycznego oraz poprawą skuteczności procesów diagnostyczno-terapeutycznych i ich bezpieczeństwa. Celem przyjęcia proponowanych rozwiązań jest zmotywowanie podmiotów świadczących usługi na dużo niższym poziomie jakościowym do systematycznego jego podnoszenia i poprawy.

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