

## UWAGI W RAMACH UZGODNIEN Z KOMISJĄ WSPÓLNĄ RZĄDU I SAMORZĄDU TERYTORIALNEGO

### Informacja o projekcie:

<b>Tytuł</b>	Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjentów
<b>Autor</b>	Minister Zdrowia
<b>Projekt z dnia</b>	22 lipca 2021 r.

### Informacje o zgłaszającym uwagi:

<b>Urząd</b>	-----
<b>Organizacja samorządowa</b>	Związek Powiatów Polskich
<b>Osoba do kontaktu</b>	Bernadeta Skóbel, Patrycja Grebla-Tarasek
<b>e-mail</b>	biuro@zpp.pl
<b>tel.</b>	18 477 86 00

### Uwagi:

Lp.	Część dokumentu, do którego odnosi się uwaga (np. art., nr str., rozdział)	Treść uwagi (propozycja zmian)	Uzasadnienie uwagi	Stanowisko resortu	Odniesienie do stanowiska resortu
1.	Uwaga w charakterze ogólnym	<p>W obecnym kształcie zarówno ustawa jak i przygotowane do niej uzasadnienie oraz ocena skutków regulacji (zwłaszcza w części finansowej) nie pozwalają na opiniowanie projektu pozytywnie.</p> <p>Uwaga o charakterze ogólnym będzie rozwinięta w kolejnych uwagach szczegółowych.</p>	<p>W projekcie – mimo szumnej nazwy – trudno znaleźć rozwiązania prawno-organizacyjno-finansowe, które stanowiłyby wartość dodaną dla pacjentów, a stwarzają ogromne zagrożenie dla świadczeniodawców (niedookreśloność prawa; wyposażenie płatnika w kompetencje dotyczące oceny jakości, co dodatkowo pogłębi brak równowagi płatnika i świadczeniodawcy pomimo tego, że formalnie wiąże ich stosunek cywilnoprawny; brak określenia skutków finansowych wejścia w życie ustawy dla świadczeniodawców).</p> <p>W pozostałym zakresie do nowej ustawy oraz nowelizowanych ustaw wprowadzane albo lekko modyfikowane są przepisy, które już obowiązują.</p> <p>Przykładem są „nowe” przepisy o akredytacji, które stanowią ponad połowę przepisów w nowoprojektowanej ustawie, a które poza przeniesieniem akredytacji do NFZ nie stanowią żadnej zmiany względem obecnie obowiązującej ustawy z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, rozporządzenia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej</p>		

			spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie.		
2.	Uwaga ogólna 2	Brak projektów rozporządzeń wykonawczych.	Bez niektórych rozporządzeń wykonawczych nie sposób dokonać oceny projektu (również pod względem kosztów realizacji obowiązków nakładanych na świadczeniodawców). Biorąc pod uwagę datę wejścia w życie ustawy (1 stycznia 2022 r.) projekty rozporządzeń powinny być już gotowe. Po raz kolejny MZ prowadzi proces legislacyjny w sposób uniemożliwiający świadczeniodawcom odpowiednie przygotowanie się do wdrożenia przepisów.		
3.	Art. 2 pkt 1	Propozycja brzmienia art. 2 pkt 1 <i>„akredytacja – dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, mający na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych; akredytacja nie stanowi akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 poz. 514 z późn. zm.)</i>	Uwaga ma charakter zarówno redakcyjny jak i merytoryczny. Z definicji proponuje się wykreślić Prezesa Funduszu. Po pierwsze podmiot udzielający akredytacji jest wskazany w art. 27 ust. 3, po drugie, płatnik pojawia się realne zagrożenie nadużywania pozycji płatnika w procesie akredytacji względem świadczeniodawcy, który jest związany z płatnikiem umową cywilnoprawną. Ochrona w postaci możliwości zaskarżenia skargi do sądu administracyjnego jest iluzoryczna, zważywszy że czas rozpatrzenia spraw przez sądy administracyjne przekracza 2 lata (w tym w NSA ok. 60% spraw czeka na rozpoznanie dłużej niż 12 miesięcy). Definicję akredytacji autorzy projektu przenieśli z ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia pomijając fakt, że od 2016 r. 3-krotnie ogłaszano tekst jednolity ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.		
4.	art. 2 pkt 3	1. Pytanie dlaczego system monitorowania zdarzeń niepożądanych ma dotyczyć tylko podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.	Ad. 1 Bez przesądzenia jaki kierunek zmian powinien zostać przyjęty rodzi się oczywiste pytanie, dlaczego system ma obejmować wyłącznie świadczeniodawców posiadających szpitale? Ad. 2 Nie jest jasne czy przepis ma zastosowanie do świadczeniodawców posiadających szpital wyłącznie w zakresie w jakim ten świadczeniodawca udziela świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju lecznictwo szpitalne, czy też przepis ma mieć zastosowanie również w odniesieniu do innych zakładów podmiotu leczniczego, z których jeden to szpital.		

		2. Przepis budzi wątpliwości co do zakresu stosowania.	Przykład: Podmiot leczniczy prowadzi szpital (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy o działalności leczniczej) oraz zakład, w którym udziela świadczeń innych niż szpitalne. Pytanie czy system monitorowania zdarzeń ma dotyczyć tylko szpitala, czy całej działalności. Na pierwsze wskazuje wykładnia celowościowa, na drugie językowa.		
5.	Art. 2 pkt 11	1. Uwaga redakcyjna. Przepis budzi wątpliwości co do zakresu stosowania. 2. Uwaga merytoryczna – przepis nie spełnia warunków §146 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej".	Ad. 1 Nie jest jasne czy przepis ma zastosowanie do świadczeniodawców posiadających szpital wyłącznie w zakresie w jakim ten świadczeniodawca udziela świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju lecznictwo szpitalne czy też przepis ma mieć zastosowanie również w odniesieniu do innych zakładów podmiotu leczniczego, z których jeden to szpital.  Przykład: Podmiot leczniczy prowadzi szpital (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy o działalności leczniczej) oraz zakład, w którym udziela świadczeń innych niż szpitalne. Pytanie czy wewnętrzny system zarządzania ma dotyczyć tylko szpitala, czy całej działalności. Na pierwsze wskazuje wykładnia celowościowa oraz brzmienie art. 7 , na drugie językowa.  Ad. 2 Zgodnie z przywołanym przepisem zasad techniki prawodawczej w ustawie lub innym akcie normatywnym formułuje się definicję danego określenia, jeżeli: 1) dane określenie jest wieloznaczne; 2) dane określenie jest nieostre, a jest pożądane ograniczenie jego nieostrości; 3) znaczenie danego określenia nie jest powszechnie zrozumiałe; 4) ze względu na dziedzinę regulowanych spraw istnieje potrzeba ustalenia nowego znaczenia danego określenia.  Wprowadzenie definicji ustawowej ma na celu eliminację wskazanych deficytów. Proponowana definicja legalna nie spełnia tego celu. Przeciwnie sama zawiera określenia nieostre, a definicja systemu nie pokrywa się z wytycznymi dla jego budowy zawartymi w art. 18 ust. 2.		
6.	Art. 2 pkt 12	Przepis nie spełnia warunków §146 Załącznika do	Uzasadnienie jak wyżej w zakresie dotyczącym definicji ustawowych. Definicja zdarzenia niepożądanego jest bardzo niejasna i niepewna, w szczególności poprzez wprowadzenie określeń „mogące spowodować”.		

		Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej".	Oznacza to, że, aby doszło do stwierdzenia zaistnienia zdarzenia niepożądanego wystarczą hipotetyczne rozważania co do prawdopodobieństwa zaistnienia ewentualnych negatywnych skutków u pacjenta, które w ogóle mogą nie wystąpić.		
7.	Art. 3 w zw. z art. 5	<p>Przepisy naruszają w sposób oczywisty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- art. 2 Konstytucji poprzez naruszenie zasady określoności prawa</li> <li>- art. 92 ust. 1 Konstytucji – w zakresie zasad wydawania rozporządzeń wykonawczych do ustawy</li> </ul> <p>oraz §149 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej".</p> <p>Przepis art. 6 jest zredagowany niechlujnie – przykładowo nie wiadomo czy pojęcie „jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej” oznacza to samo co jakość w opiece zdrowotnej (pojęcie użyte w art. 3, 4, 5) czy jakość opieki zdrowotnej (przykładowo pojęcie użyte w art. 2 pkt 1). Nie wiadomo jaki jest cel projektowanego przepisu – czy ma on na celu uzupełnienie przepisów ustawowych o monitorowaniu jakości,</p>	<p>Projektodawca użył pojęć obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego w żaden sposób nie przybliżając znaczenia tych pojęć.</p> <p>Upoważnienie do wydania rozporządzenia obarczone jest błędem logicznym <i>circulus in definiendo</i>: z jednej bowiem strony w art. 3, projektodawca definiuje jakość w opiece zdrowotnej przez wskaźniki w obszarach klinicznym, konsumenckim i zarządczym, a jednocześnie wytyczną dla ustalania zasad monitorowania jakości mają być względy kliniczne, konsumenckie i zarządcze. Należy przy tym zauważyć, że zaproponowane upoważnienie do wydania rozporządzenia nie zawiera upoważnienia do definiowania pojęć ustawowych.</p> <p>Ponadto, sama treść art. 3 i 6 wskazuje, że projektodawca zamierza istotną część regulacji dotyczącą jakości w ochronie zdrowia uregulować w przepisach wykonawczych, gdy tymczasem jest to materia ustawowa (zasady i tryb monitorowania jakości w ochronie zdrowia mają wpływ na prawa pacjentów oraz prawa i obowiązki świadczeniodawców). W wyroku TK z dnia 31 marca 2009 r. K 28/08 wskazano, że wymóg „szczegółowego upoważnienia” odnosi się zarówno do organu, który ma wydać rozporządzenie, jak i do materii, która ma zostać w nim prawnie uregulowana. To znaczy, że materia ta powinna być określona poprzez wskazanie spraw rodzajowo jednorodnych z tymi, które reguluje ustawa, <b>lecz które nie mają zasadniczego znaczenia z punktu widzenia założeń ustawy</b> i dlatego nie zostały unormowane w niej wyczerpująco, a są niezbędne do realizacji norm ustawy (zob. orzeczenie z 22 kwietnia 1987 r., sygn. K. 1/87, OTK w 1987 r., poz. 3) – źródło: LEX nr 487552.</p> <p>Opiniowane artykuły nie spełniają powyższego założenia.</p>		

		czy jego celem jest określenie wytycznych dla NFZ dla motywowania świadczeniodawców.			
8.	Art. 5	<p>1. Materia ta powinna być przedmiotem regulacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>2. Przepis narusza art. 2 Konstytucji – naruszenie zasady określoności prawa.</p> <p>3. Wskazany przepis stanowi zagrożenie zaistnienia „wyścigu zbrojeń” pomiędzy świadczeniodawcami, co będzie napędzało koszty dla całego systemu ochrony zdrowia.</p>	<p>Ad. 1 Umiejscowienie przepisu w ustawie o jakości jest zbędne.</p> <p>Ad. 2 Nie wiadomo w jakim zakresie i na jakich zasadach Fundusz byłby uprawniony do skorzystania z uprawnienia. Literalnie przepis dopuszcza motywowanie negatywne.</p> <p>Ad. 3 W projektowanych przepisach brak jest przepisów (oraz wytycznych do wydania przepisów), które określałyby oczekiwany przez płatnika poziom jakości oraz mechanizmu gwarantującego wzrost nakładów na ochronę zdrowia powiązanego z uzyskaniem wyższego poziomu jakości przez coraz większą grupę świadczeniodawców.</p>		
9.	Rozdział 2 – uwaga ogólna, art. 2 pkt 2, art. 2 pkt 6, art. 4 pkt 1	Rozdział 2 w całości opiniujemy negatywnie, wnosimy o wykreślenie przepisów.	<p>W propozycji proponuje się wprowadzenie zupełnie nieefektywnego swoistego systemu prekontroli nad świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia szpitalne, nakładającego się na już obowiązujące regulacje dotyczące kontroli nad świadczeniodawcami.</p> <p>Należy przypomnieć, że na gruncie ustawy o świadczeniach płatnik ma zagwarantowane prawo kontrolowania świadczeniodawców, z którymi została zawarta umowa. Wprowadzenie autoryzacji nie gwarantuje bynajmniej, że w okresie trwania umowy warunki udzielenia autoryzacji będą spełnione.</p>		

			Projektowane przepisy nadają płatnikowi uprawnienia w zakresie władztwa administracyjnego nad podmiotami, z którymi płatnika wiąże umowa cywilnoprawna.		
10.	Art. 7 w zw. z art. 8 pkt 1, w zw. z art. 13 ust. 3	Projektowane przepisy naruszają zasady przywoitej legislacji oraz zasadę proporcjonalności.	Literalne brzmienie projektowanych przepisów wskazuje, że autoryzacja nie jest przyznawana na poszczególne zakresy działalności leczniczej danego świadczeniodawcy ale jedna autoryzacja jest udzielana na podmiot leczniczy. Powyższe będzie oznaczało, że niespełnienie warunków dla jednego z wielu zakresów świadczeń może skutkować po pierwsze nieotrzymaniem autoryzacji albo cofnięciem akredytacji dla wszystkich zakresów świadczeń szpitalnych. Przepis potencjalnie niebezpieczny dla świadczeniodawców.		
11.	Art. 9 ust. 2	W projekcie brak przepisów, które określałyby kryteria autoryzacji. Pojawia się wątpliwość w jaki sposób warunki udzielania świadczeń, o których mowa w rozporządzeniu gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego będą „przekładane” na wartości %. W tym kontekście nie sposób ocenić czy wskaźnik 95% nie jest rażąco wygórowany.	W uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że kryteria autoryzacji i sposoby ich oceny będą określone przez Ministra Zdrowia, w drodze Rozporządzenia – w projekcie ustawy brak jednak stosownego przepisu. Na pewno wskazana materia nie mieści się w projektowanym art. 17 ustawy czy w art. 31d ustawy o świadczeniach. Zresztą wydaje się, że przynajmniej ogólne zasady ustalenia ujęcia w wymiarze procentowym spełnienia warunków przez podmiot leczniczych powinny wynikać z ustawy. Tymczasem w projekcie nie określono w jaki sposób będzie wyliczany wskaźnik %. Na akredytację ma składać się spełnienie zasadniczo dwóch warunków: spełnienie wymagań ze szpitalnego rozporządzenia koszykowego oraz prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę aktualne brzmienie rozporządzenia koszykowego nie sposób wskazać w jaki sposób wymogi tam określone miałyby znaleźć odzwierciedlenie w jakiejś punktacji określonej procentowo.		
12.	Art. 10 ust. 1	Wycofanie się z propozycji aby za autoryzację odpowiadał płatnik.	Już obecnie pozycja świadczeniodawcy i płatnika nie jest równoważna, pomimo że strony wiąże umowa cywilnoprawna. Przyznanie płatnikowi uprawnień w zakresie władztwa administracyjnego (postępowanie w sprawie autoryzacji będzie postępowaniem administracyjnym) jeszcze bardziej zaburzy równowagę sił.		
13.	Art. 10 ust. 2 pkt 7	Czy świadczeniodawca będzie zobowiązany do wskazywania we wniosku wszystkich zakładów?			

		Pytanie jaki jest cel wskazywania takich danych jeżeli autoryzacja ma dotyczyć części szpitalnej?			
14.	Art. 11 ust. 3	Należy dookreślić jakie dokumenty winien przedstawić świadczeniodawca. Ponadto w przepisie powinno być odwołanie do odpowiednio art. 10 ust. 1 i 8 a nie do art. 9 ust. 1 i art. 7.	Brak takiego doprecyzowania może powodować nieuzasadnione przedłużanie procedury autoryzacji poprzez żądanie przez płatnika kolejnych dokumentów.		
15.	Art. 12	Jak wskazany termin usunięcia uchybień ma się do terminu załatwienia sprawy z art. 13.			
16.	Art. 13 ust. 1 i 2	W przepisie powinno być odwołanie do odpowiednio art. 11 ust. 1 i 9 ust. 2 a nie do art. 10 ust. 1 i art. 8 ust. 2.			
17.	Art. 13 ust. 2 i 3	1. Przepis stanowi ogromne zagrożenie dla podmiotów leczniczych. Termin 14 dni na wydanie decyzji nie gwarantuje podmiotowi leczniczemu (jako stronie postępowania administracyjnego) czynnego udziału w postępowaniu – w tym składania wniosków dowodowych, za zapoznania się z aktami postępowania itd. 2. W przepisach ponownie jest nieprawidłowe	Ad. 1 Odmowa czy cofnięcie autoryzacji będzie skutkowało utratą finansowania ze środków publicznych. Dla publicznych podmiotów leczniczych nawet krótka przerwa w finansowaniu świadczeń będzie miała katastrofalne skutki i w zasadzie może skutkować tylko likwidacją podmiotu. Brzmienie przepisu w art. 7 uniemożliwia nawet czasowe przejęcie finansowania np. przez jednostkę samorządu terytorialnego (środki JST też są środkami publicznymi). W projekcie założono pewien automatyzm podejmowania decyzji bez analizy skutków jej wydania dla zapewnienia równego dostępu do świadczeń oraz przyczyn powstania niezgodności z warunkami akredytacji. Mając na względzie konsekwencje związane w wydaniem decyzji o cofnięciu autoryzacji ale również regulacje KPA dotyczące zagwarantowania stronie prawa do czynnego udziału w postępowaniu – termin 14 dniowy na wydanie decyzji jest nie tyle niemożliwy do dotrzymania ile z założenia naraża dyrektora oddziału NFZ na uchylenie jego decyzji przez sąd administracyjny.		

		<p>odwołanie do art. 8 ust. 2. Autorom najpewniej chodziło o art. 9 ust. 2, niemniej jednak i to odwołanie jest niezrozumiałe.</p>	<p>Obecnie jedną z największych bolączek systemu jest zapewnienie kadr – wskazany przepis będzie mógł być wykorzystywany przez pracowników oraz osoby zatrudnione na kontraktach jako karta przetargowa w negocjacjach płacowych. Jest to skutek oczywisty dla każdego kto od praktycznej strony zna warunki na jakich funkcjonują podmioty lecznicze. Krótkowzroczność autorów projektu jest przy tym zdumiewająca.</p> <p>W chwili opiniowania ustawy nie są znane założenia przyszłej organizacji systemu (np. w zakresie sieci). Pojawia się zatem wątpliwość, czy w przypadku wydania decyzji przez dyrektora oddziału i jej uchylecia przez sąd administracyjny podmiot leczniczy będzie miał gwarancję „powrotu” do finansowania świadczeń ze środków publicznych.</p> <p>Ad. 2 Poza błędem redakcyjnym odwołanie budzi wątpliwości, nie jest bowiem jasne czy w przypadku spełnienia 95% kryteriów organ nie będzie mógł cofnąć autoryzacji na co wskazuje brzmienie przepisu czy będzie uprawniony do zmiany decyzji w kierunku zmiany autoryzacji na czasową.</p>		
18.	Art. 13 ust. 4	<p>Wskazany przepis nie jest żadną gwarancją dla podmiotów leczniczych. Przepis w sposób oczywisty narusza art. 68 ust 1 zd. 1 Konstytucji RP.</p>	<p>Ochrona w postaci możliwości zaskarżenia skargi do sądu administracyjnego jest iluzoryczna, zważywszy że czas rozpatrzenia spraw przez sądy administracyjne przekracza 2 lata (w tym w NSA ok. 60% spraw czeka na rozpoznanie dłużej niż 12 miesięcy). Żaden publiczny podmiot leczniczy nie będzie mógł sobie pozwolić na oczekiwanie na rozpatrzenie jego skargi przez sąd.</p> <p>Wskazaną regulację oceniamy jako próbę likwidacji części szpitali prowadzoną tylnymi drzwiami, bez analizy czy jaki wpływ na zapewnienie równego dostępu do świadczeń będzie miało wydanie decyzji o odmowie przyznania czy cofnięciu autoryzacji.</p>		
19.	Art. 14	<p>Uwaga analogiczna jak do art. 13 ust. 3.</p>			
20.	Art. 15	<p>1. Po pierwsze w przepisie jest nieprawidłowe odwołanie do art. 6-9. 2. Po drugie w przypadku wniosku sprowadzającego się do zmniejszenia zmiany zakresu świadczeń</p>	<p>Ad. 1 Ponieważ błąd w numeracji artykułów jest powtarzalny zapewne chodzi o art. od 7 do 10.</p> <p>Ad 2. Jeżeli przedmiotem postępowania miałyby być zmniejszenia zakresu na wniosek podmiotu zakresu akredytacji – to w toku postępowania przeprowadzanie oceny jest bezcelowe.</p>		



		należałoby wprowadzić inne zasady niż dla wniosku poszerzającego zakres akredytacji.			
21.	Art. 17	<p>1. Ponieważ udzielenie autoryzacji ma mieć formę decyzji administracyjnej pytanie co się kryje pod pojęciem „trybu” wydawania autoryzacji.</p> <p>2. Zdumiewającym jest również, że postępowanie w sprawie akredytacji stanowiącej dobrowolny system oceny jakości jest szczegółowo uregulowany w projektowanej ustawie a zasady autoryzacji (których zastosowanie w praktyce może decydować o „być albo nie być w systemie”) mają być regulowane rozporządzeniem wykonawczym do ustawy.</p>	<p>Ad. 1 Zasady i tryb prowadzenia postępowania administracyjnego należą do materii ustawowej. Należy przypomnieć, że przepisy aktu wykonawczego wydawane na podstawie ustawy X nie mogą naruszać przepisów ustawy Y.</p> <p>Ad. 2 W projekcie wyraźnie brakuje konsekwencji w zakresie tego co jest materią ustawową a co materią, która może i powinna być regulowana w rozporządzeniach wykonawczych.</p>		
22.	Rozdział 3 – uwaga ogólna	Brak przepisów przejściowych, brak stosownego vocatio legis.	<p>Przepisy ustawy mają wejść w życie 1 stycznia 2022 r. W ustawie brak jest przepisów przejściowych w zakresie wdrożenia systemu. Roli takiej nie pełni bynajmniej projektowany art. 65, który dotyczy terminu uzyskania autoryzacji, a nie terminu wdrożenia wewnętrznego systemu.</p> <p>Wdrożenie systemu wymaga wielu szkoleń i zaangażowania potencjału personelu. Szkolenia powinny być ogólnodostępne i darmowe dla podmiotów. Nowy obowiązek spowoduje, że wiele firm często o wątpliwych kompetencjach będzie oferowało szkolenia z tego zakresu. Jeśli celem jest praktyczne wdrożenie rozwiązań przewidzianych w Rozdziale 3 należy wprowadzić rozwiązania systemowe wspierające</p>		

			<p>placówki i dać stosowny okres przejściowy na przygotowanie się do zadania.</p> <p>Ważne aby zdarzenia niepożądane zgłaszane przez personel nie sprawiały same w sobie podstawy do pogorszenia sytuacji podmiotu leczniczego w sporach cywilnoprawnych. Ustawa powinna wprowadzić narzędzia pozwalające na zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, ich analizę i wyciąganie wniosków tak aby podobne problemy już się nie pojawiły. Potrzeba czasu na zbudowanie społecznego zaufania i ta Ustawa powinna dać takie narzędzia. Niestety w obecnym i projektowanym systemie mocno zakorzenione jest przekonanie, że należy znaleźć i ukarać winnego – zbrodnia i kara. Nawet kontrole nie niosą za sobą znamion edukacyjnych i naprawczych a jedynie karne. Tak duży krok naprzeciw jakości i bezpieczeństwa wymaga zmian mentalnych od urzędnika do organów kontrolnych czy nadzorczych – w projekcie tego brakuje.</p>		
23.	Rozdział 3	Abstrahując od oceny merytorycznej proponowanych rozwiązań w OSR nie oszacowano (nawet nie podjęto takiej próby) kosztów wejścia w życie projektowanych rozwiązań dla podmiotów leczniczych.	<p>Przy założeniu, że przygotowanie, wdrożenie i stosowanie systemu będzie wymagało zatrudnienia tylko jednego dodatkowego pracownika, którego roczny koszt zatrudnienia wyniesie 100 tys. zł (co jest kwotą i tak zaniżoną zwłaszcza w dużych miastach) biorąc pod uwagę liczbę świadczeniodawców w sektorze publicznym udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia szpitalne, tylko koszt zatrudnienia średnio jednej osoby w każdym szpitalu wyniesie 60 mln zł.</p> <p>W OSR zupełnie to pominięto zarówno w części dotyczącej wpływu na sektor publiczny jaki na przedsiębiorców.</p>		
24.	Art. 18 ust. 1	Czy wewnętrzny system będą miały również podmioty niefinansowane ze środków publicznych? Jeżeli tak jaka jest sankcja za jego niewdrożenie.	Wdrożenie systemu jest warunkiem finansowania ze środków publicznych. Jednak brzmienie art. 18 nie uzależnia obowiązku wdrożenia systemu od posiadania kontraktu.		
25.	Art. 18 ust. 2	W ustawie posłużono się pojęciami nieostrymi – pytanie czy NFZ w ramach postępowania o przyznanie, zmianę, cofnięcie autoryzacji będzie mógł kwestionować sposób prowadzenia systemu czy	Zgodnie z art. 8 pkt 2 warunkiem autoryzacji jest prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. Z uwagi na dosyć lakoniczne brzmienie art. 18 ust. 2 ( w tym w szczególności w zakresie SOP) pojawia się pytanie – o zakres uznaniowości w zakresie oceny spełnienia warunków autoryzacji przez NFZ.		

		<p>oceniać jego skuteczność, a jeżeli tak to na jakiej podstawie?</p> <p>Uwaga redakcyjna – w całym przepisie należy poprawić odwołania do innych przepisów, literówki etc.</p> <p>Niektóre przepisy są niezrozumiałe (są redakcyjnie i stylistycznie niepoprawne – zwłaszcza w powiązaniu z innymi przepisami). Przykładem jest art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a w zw. z art. 19 ust. 1.</p>			
26.	art. 19 ust. 2	<p>Ad. 1 Przepis jest zbędny.</p> <p>Ad. 2 Z ostrożności wskazujemy, że w przypadku pozostawienia ust. 2 – w pkt 3 pojawia się wątpliwość czy publikacja wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów ma być publikowana dwukrotnie? Ponadto redakcyjnie przepis jest niezgodny z art. 18 ust. 2 pkt 14, który mówi o „badaniach opinii”; w pkt 4 zamiast spójnika „i” pomiędzy słowami „środków” i „zasobów” powinien być przecinek.</p>	<p>Ad. 1 Jeżeli kierownik podmiotu leczniczego odpowiada w całości za prowadzenie wewnętrznego systemu, w tym w szczególności za zadania określone w art. 18 ust. 2 pkt 3, 9 lit. b, pkt 14 to nie ma potrzeby dodatkowo podkreślać w kolejnym przepisie, że za niektóre zadania w ramach tego systemu odpowiada kierownik.</p> <p>Ad. 2 z art. 18 ust. 2 pkt 14 słowo „opinii” jest użyte w dopełniaczu (dla rzeczownika badania), a w art. 19 ust. 2 pkt 3 oba rzeczowniki użyte są w mianowniku, co zmienia sens użytych słów.</p>		
27.	Art. 21	Nie kwestionując zasadności powołania	Do zespołów będą musieli być powołani pracownicy medyczni, a ci nie pracują za darmo.		

		takich zespołów, zwracamy uwagę, że w OSR nie oszacowano skutków wejścia w życie przepisu (nawet nie podjęto takiej próby).			
28.	Art. 22	Błąd redakcyjny – odwołanie powinno być do art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. b i pkt 9 lit. c a nie art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c.			
29.	Art. 24	Powtórzenie normy z art. 18 ust. 2.	Termin sporządzenia i publikacji raportu jest regulowany w ustawie 2-krotnie. Jest to zbędne powtórzenie.		
30.	Art. 25 ust. 1 zd. 2	Ten fragment przepisu jest zbędny, ponadto jest w nim błąd – nieprawidłowe odwołanie do art. 17 ust. 2.	O publikacji badań opinii jest już mowa w art. 18 ust. 2 pkt 14, art.19 i art. 24.		
31.	Art. 25 ust. 2	Po pierwsze w przepisie pojawia się sformułowanie badania opinii i satysfakcji, a w innych przepisach ustawy jest mowa o badaniach opinii i doświadczeń. Po drugie w OSR nie oszacowano kosztów wejścia w życie przepisów.	Badanie opinii i satysfakcji po wyjściu pacjenta ze szpitala będzie rodziło określone koszty po stronie podmiotu leczniczego w tym zaangażowania dodatkowego personelu. W OSR nie podjęto nawet próby wyliczenia tych kosztów.		
32.	Art. 25 ust. 3	Wzór powinien być opracowany rozporządzeniem wykonawczym do ustawy.	Opracowanie wzoru ankiet NFZ ogranicza możliwość opiniowania wzoru dokumentu w toku konsultacji publicznych. Nie znając wzoru nie sposób jest oszacować czasochłonność gromadzenia opinii.		
33.	Art. 26	To jest materia, która powinna być regulowana ustawowo (z wyłączeniem wzoru raportu jakości).	Składowe systemu określone są w art. 18 ustawy. Jeżeli MZ planuje doprecyzowanie przepisów w tym zakresie, odpowiednie przepisy powinny znaleźć się w ustawie a nie w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy. Ponownie wskazujemy, że brak projektów rozporządzeń nie pozwala na ocenę skutków wejścia w życie ustawy dla podmiotów leczniczych.		

34.	Art. 27, 31, 34, 39, 40, 41, 43, 45, 55, 56 ust. 2	Akredytacji powinien udzielać niezależny od płatnika podmiot.	Uzasadnienie jak do wcześniej zgłaszanych uwag. Likwidacja CMJ - organizacji, która działa od 1994 roku jest błędem. Należy ewentualnie zrestrukturyzować CMJ lub dostosować tę organizację do zmian proponowanych w projekcie. CMJ jest kojarzone przez świadczeniodawców z szerzeniem kultury jakości oraz bezpieczeństwa pacjenta w Polsce, w tym w szczególności: szkoleniami, konferencjami, publikacjami, przeprowadzaniem i doskonaleniem procesu akredytacji, prowadzeniem projektów jakościowych, rankingów, ostatnio również monitorowaniem wskaźników jakości. Czy te wszystkie przejmie NFZ? Czy takie są i powinny być zadania NFZ?		
35.	Art. 28 ust. 1 i 8	Co prawda przepis stanowi powtórzenie obowiązującej obecnie regulacji, niemniej jednak wydaje się, że standardy akredytacyjne powinny być ustalane co najmniej rozporządzeniem wykonawczym do ustawy.	Zgodnie z projektowanym art. 5 w zw. z art. 4 pkt 3 akredytacja będzie warunkiem premiowania świadczeniodawców. Mamy zatem do czynienia z przepisami o charakterze generalnym, abstrakcyjnym, kierowanym do potencjalnie nieograniczonego kręgu adresatów.		
36.	Art. 28 ust. 2	Należy unikać katalogu otwartego.			
37.	Art. 46	Za niskie wymogi w zakresie doświadczenia zawodowego wizytatora.	3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą wydaje się być niewystarczające (brak wskazania na jakich stanowiskach pracy zdobyto doświadczenie). Przepis daje potencjalnie możliwość wykonywania obowiązków wizytatora przez osobę od dawna nie pracującą w sektorze ochrony zdrowia.		
38.	Art. 51	Wątpliwości budzi skład Rady Akredytacyjnej.	Rada ma pełnić rolę opiniodawczo-doradczą, z założenia powinno to być ciało eksperckie, tymczasem zgodnie z proponowanymi regulacjami skład Rady mają zdominować przedstawiciele NFZ i resortów.		
39.	Art. 60 pkt 3	Skreślić	Konsekwencja wcześniej zgłoszonej uwagi dotyczącej autoryzacji.		
40.	Art. 60 pkt 4 lit. b	Skreślić	Konsekwencja wcześniej zgłoszonej uwagi dotyczącej autoryzacji i akredytacji.		
41.	W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej brakuje	Zmiana konieczna w zw. ze zmianą ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.			

	zmiany w art. 97a ust. 2 pkt 6				
42.	Art. 62 pkt 7 i 8 - uwaga ogólna	Rodzi wątpliwości czy likwidacja wojewódzkich komisji i przeniesienie rozpatrywania wszystkich spraw do RPO poprawi realną dostępność pacjentów i ich najbliższych do pozasądowego trybu uzyskania świadczenia z tytułu zdarzenia medycznego.	Uzasadnienie projektu ustawy jest w tym zakresie bardzo pobieżne. Wskazano na nieefektywnie działanie komisji wojewódzkich ale bez szerszego przedstawienia analiz, które w tym zakresie miały być prowadzone. Pobocznie należy zwrócić uwagę, że sam fakt przyznania odszkodowania na niskim poziomie nie świadczy o nieefektywności postępowania – co do zasady celem odszkodowania nie jest wzbogacenie po stronie poszkodowanego a jedynie naprawienie szkody.		
43.	Art. 62 pkt 8 (Art. 71g zd. 1 ustawy o prawach pacjenta...)	Czy w postępowaniu stroną nie będzie podmiot leczniczy?			
44.	Art. 62 pkt 8 (Art. 71g zd. 2 ustawy o prawach pacjenta...)	Niezrozumiałe ograniczenie katalogu osób, które mogą być pełnomocnikami.			
45.	Art. 62 pkt 8 (Art. 71j ust. 3 ustawy o prawach pacjenta...)	Kara jest rażąco wygórowana zwłaszcza w kontekście relatywnie krótkiego terminu przedstawienia żądanych danych. Proponujemy gradację maksymalnej wysokości kary – za pierwsze i kolejne uchybienie terminu.	W przypadku skomplikowanych spraw, gdzie udzielenie informacji, złożenie wyjaśnień czy przedstawienie dokumentów z obiektywnych przyczyn będzie czasochłonne dotrzymanie wyznaczonego jednostronnie przez RPO terminu może być niemożliwe.		
46.	Art. 62 pkt 8 (Art. 71n ust. 4 ustawy o	W jakim celu podmiot leczniczy ma przedstawić kopię dokumentów	Wskazany przepis budzi wątpliwości. Świadczenie kompensacyjne ma być wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Czy funduszowi będzie przysługiwał jakoś regres względem ubezpieczyciela? Jeżeli tak to po pierwsze nie wynika to z art. 71u, po		

	prawach pacjenta...)	potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia OC?	drugie gdyby tak miało być to powyższe wpłynie na zwiększenie kosztów umów OC po stronie podmiotów leczniczych.		
47.	Art. 62 pkt 8 (71u ustawy o prawach pacjenta...)	W przepisie należy poprawić błędne odwołania do art. 71o (prawdopodobnie chodzi o art. 71p).			
48.	Art. 64	Wnosimy o uzupełnienie zmian w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie bezwarunkowej jawności danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2-4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Centrum e-Zdrowia odmawia udzielenia informacji w tym zakresie powołując się na tajemnicę statystyczną, pomimo że dotyczy podmiotów do których mają zastosowanie przepisy ustawy o dostępie do informacji publicznych. Możliwość porównywania wyników finansowych osiągniętych przez poszczególne podmioty może być instrumentem wykorzystywanym do podnoszenia efektywności finansowej podmiotów leczniczych.		
49.	OSR	Jak już wspomiano wcześniej OSR jest sporządzony nierzetelnie, nie uwzględnia kosztów, które oczywiście powstaną po stronie świadczeniodawców oraz nie zawiera gwarancji rekompensaty tych kosztów przez płatnika.	W OSR razi bardzo dokładne wyliczenie kosztów NFZ i zupełne pominięcie kosztów podmiotów leczniczych.  W szczególności nie ma informacji o źródłach finansowania inwestycji w jakość opieki i bezpieczeństwo pacjentów. Jeśli to podmiot ma ponosić koszty przygotowania, dostosowania działalności do autoryzacji, która będzie obligatoryjna, to trzeba liczyć się ze znacznym wzrostem kosztów działalności wszystkich szpitali. Ustawa może doprowadzić do tego, że słabsze jednostki już nigdy nie będą miały szansy na rozwój. Na rynku pozostaną te które już obecnie są silne i dofinansowane.		