



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-172-22

Druk nr 2898
Warszawa, 21 grudnia 2022 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2021 r. poz. 53, z późn. zm.²⁾).

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) personel – osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu leczniczego na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego:
 - a) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280) w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) osoby inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 472, 1236 i 2054 oraz z 2022 r. poz. 22, 655, 1855 i 2600.

- c) farmaceuci w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);
- 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) rodzaj działalności leczniczej – rodzaj działalności leczniczej, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 5) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 6) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 7) zakres świadczeń:
 - a) jeden z zakresów świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach lub
 - b) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupa tych świadczeń należące do jednego z zakresów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, które mogą być dodatkowo określone przez wskazanie profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej, w których są udzielane, lub
 - c) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupa tych świadczeń, dla których w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa się kwotę finansowania;
- 8) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

Art. 3. Na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się:

- 1) autoryzacja;

- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem, zwany dalej „wewnętrznym systemem”;
- 3) akredytacja;
- 4) rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280);
- 5) Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 25 ust. 1.

Art. 4. 1. Jakość w opiece zdrowotnej jest mierzona z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych przez parametry:
 - a) długości hospitalizacji,
 - b) efektu leczniczego,
 - c) powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny,
 - d) zgonów w trakcie hospitalizacji, w okresie do 30 dni, 1 roku i pięciu lat od dnia zakończenia hospitalizacji;
- 2) konsumenckiego – rozumianego jako wyniki badań opinii pacjentów w zakresie organizacji procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) zarządczego – rozumianego jako wdrożenie systemów zarządzania potwierdzonego przez niezależną i uprawnioną w tym zakresie jednostkę akredytującą certyfikatem ISO.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę specyfikę świadczenia opieki zdrowotnej, którego wskaźnik dotyczy, lub grupy tych świadczeń oraz konieczność zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wysokiej jakości.

Art. 5. 1. Podmiotem obowiązany do monitorowania wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, jest Fundusz.

2. Prezes Funduszu w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wartość realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone.

3. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1, odbywa się zgodnie z zawartymi ze świadczeniodawcami umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Prezes Funduszu, określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, ustala współczynniki korygujące związane z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczą.

Rozdział 2

Autoryzacja

Art. 6. Autoryzacja jest warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Funduszem, na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach, z wyłączeniem umów dotyczących programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e tej ustawy.

Art. 7. Autoryzację może uzyskać podmiot, który spełnia następujące warunki:

- 1) prowadzi wewnętrzny system;
- 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 o świadczeniach.

Art. 8. 1. Autoryzację wydaje się na zakresy świadczeń na okres 5 lat.

2. W przypadku gdy zachodzi ryzyko braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a prawidłowo złożony wniosek o autoryzację oraz załączone do niego oświadczenia i dokumenty przedstawione przez wnioskodawcę potwierdzają spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, Prezes Funduszu może rozpatrzyć ten wniosek bez przeprowadzania wizyty autoryzacyjnej oraz wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku.

Art. 9. 1. Autoryzację wydaje Prezes Funduszu na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

2. Wniosek o autoryzację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

- 4) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego oraz adres do korespondencji;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć autoryzacja, jeżeli dotyczy;
- 7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej albo adres przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 8) oświadczenie o spełnianiu warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, na dzień składania wniosku;
- 9) podpis osoby upoważnionej.

3. Do wniosku o autoryzację dołącza się dokumenty potwierdzające spełnianie warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

4. Prezes Funduszu określa harmonogram składania wniosków o autoryzację, uwzględniając zakresy świadczeń, liczbę podmiotów udzielających tych świadczeń na terenie działania poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz termin obowiązywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tych zakresach, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Prezes Funduszu udostępnia harmonogram w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

5. Wniosek o autoryzację jest składany w postaci elektronicznej w terminie zgodnym z harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.

Art. 10. 1. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek o autoryzację w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia.

2. Prezes Funduszu, rozpatrując wniosek o autoryzację:

- 1) dokonuje oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w tym przeprowadza wizytę autoryzacyjną w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek;
- 2) może żądać od podmiotu wnioskującego udzielenia wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

3. W przypadku nieprzekazania przez podmiot wnioskujący wyjaśnień, informacji lub dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2, Prezes Funduszu wzywa do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem odmowy udzielenia autoryzacji.

Art. 11. 1. Prezes Funduszu zawiadamia o zamiarze przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

2. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie zawiadamiającego;
- 3) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. Wizyta autoryzacyjna może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

4. Wizyta autoryzacyjna jest przeprowadzana przez co najmniej dwóch upoważnionych przez Prezesa Funduszu pracowników po okazaniu kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość oraz upoważnienia do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej.

5. Upoważnienie do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie wydającego upoważnienie;
- 3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 4) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 5) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 6) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;

- 7) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 8) cel wizyty autoryzacyjnej;
- 9) wskazanie daty rozpoczęcia wizyty autoryzacyjnej;
- 10) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

6. W przypadku nieobecności kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej wizyta zostaje odwołana, co jest równoznaczne z odrzuceniem wniosku o autoryzację i pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.

7. W toku wizyty autoryzacyjnej upoważnieni do przeprowadzenia tej wizyty pracownicy Funduszu mają prawo do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między Funduszem a podmiotem wnioskującym;
- 2) wglądu do dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej, dotyczącej miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu w podmiocie wnioskującym, sprzętu i aparatury medycznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d i art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach, struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu oraz związanej z wewnętrznym systemem;
- 3) uzyskiwania ustnych i pisemnych wyjaśnień od kierownika podmiotu wnioskującego lub osoby przez niego upoważnionej.

8. Podmiot wnioskujący zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 7 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji celu wizyty autoryzacyjnej.

9. Po zakończeniu wizyty autoryzacyjnej upoważniony pracownik Funduszu przeprowadzający wizytę autoryzacyjną sporządza protokół. Protokół z wizyty autoryzacyjnej udostępnia się podmiotowi wnioskującemu.

10. Protokół z wizyty autoryzacyjnej obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;

- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) czas trwania wizyty autoryzacyjnej;
- 5) imiona i nazwiska upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną;
- 6) określenie celu wizyty autoryzacyjnej;
- 7) opis ustaleń faktycznych;
- 8) ocenę spełnienia przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, w toku postępowania w sprawie wydania autoryzacji;
- 9) datę i podpisy upoważnionych pracowników Funduszu przeprowadzających wizytę autoryzacyjną.

11. W przypadku podmiotów, którym wydano autoryzację warunkową wizytę autoryzacyjną przeprowadza się w okresie 1 roku od dnia złożenia wniosku o autoryzację.

Art. 12. Jeżeli w toku postępowania w sprawie wydania autoryzacji Prezes Funduszu stwierdzi niespełnianie przez podmiot wnioskujący warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7, przedstawia podmiotowi wnioskującemu wykaz stwierdzonych uchybień oraz wyznacza termin ich usunięcia nie krótszy niż 3 miesiące.

Art. 13. 1. Prezes Funduszu wydaje autoryzację, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7.

2. Autoryzacja zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego;
- 3) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego;
- 5) zakres świadczeń;
- 6) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy autoryzacja, jeżeli dotyczy;

7) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej albo adres przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Prezes Funduszu odmawia wydania autoryzacji, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że podmiot wnioskujący nie spełnia warunków wydania autoryzacji.

4. W przypadku gdy zawarta z Funduszem umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej objętych autoryzacją zostanie rozwiązana z powodu:

- 1) utraty przez świadczeniodawcę uprawnień koniecznych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w sposób niespełniający warunków wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7

– Prezes Funduszu cofa autoryzację w zakresie świadczeń objętych umową nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania tej umowy.

5. W przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach, w zakresie świadczeń objętych autoryzacją, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres, na jaki została wydana.

Art. 14. W przypadku odmowy wydania albo cofnięcia autoryzacji kolejny wniosek o autoryzację w tym samym zakresie może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia doręczenia decyzji w tym zakresie.

Art. 15. 1. Na wniosek podmiotu, któremu wydano autoryzację, autoryzacja może być zmieniona przez dodanie zakresów świadczeń. Przepisy art. 7–13 stosuje się odpowiednio.

2. Zmiana zakresu świadczeń, o której mowa w ust. 1, nie skutkuje zmianą okresu, na który wydano autoryzację.

Art. 16. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z zakresami świadczeń:

- 1) posiadających autoryzację;
- 2) którym odmówiono wydania autoryzacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto autoryzację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o autoryzację, mając na uwadze zapewnienie sprawności postępowania w sprawie wydania autoryzacji.

Rozdział 3

Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem

Art. 18. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do posiadania wewnętrznego systemu, który składa się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych.

2. Prowadzenie wewnętrznego systemu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą polega na wdrożeniu, utrzymaniu i usprawnianiu tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach wewnętrznego systemu:

- 1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji ryzyk wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tymi ryzykami w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) identyfikuje obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zapewnia środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 6) corocznie opracowuje i publikuje raport jakości, o którym mowa w art. 27;
- 7) monitoruje zdarzenia niepożądane:
 - a) identyfikuje zdarzenia niepożądane,
 - b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane,
 - c) prowadzi analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych;
- 8) wdraża zalecenia, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3;
- 9) zapewnia szkolenia służące uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- 10) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie ankiety, o której mowa w art. 26 ust. 1.

4. W ramach wewnętrznego systemu podmiot wykonujący działalność leczniczą gromadzi dane o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w tym podmiocie.

5. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez Rzecznika Praw Pacjenta o wypłacie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego wynikającego z określonego zdarzenia niepożądanego, które miało miejsce w tym podmiocie, jest obowiązany do dokonania analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego, chyba że w tym zakresie została już przeprowadzona analiza, o której mowa w art. 23 ust. 4.

Art. 19. 1. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu jest kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwany dalej „osobą odpowiedzialną”.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) przesyłanie do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, o którym mowa w art. 25 ust. 1, informacji, o których mowa w:
 - a) art. 25 ust. 1 pkt 1–3, nie później niż 72 godziny od zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) art. 25 ust. 1 pkt 4, w terminie 40 dni od zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - c) zawartych w zbiorczej analizie, o której mowa w art. 23 ust. 5, w terminie 40 dni od zaistnienia zdarzenia niepożądanego;
- 2) kwalifikowanie zdarzeń niepożądanych do kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 1;
- 3) przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych;
- 4) powołanie zespołu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lub 2, do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych;
- 5) publikowanie w portalu danych w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. poz. 1641 oraz z 2022 r. poz. 1700) raportów jakości, o których mowa w art. 27;
- 6) zapewnienie środków, zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) zachowanie w tajemnicy tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane oraz okoliczności umożliwiających ujawnienie jej tożsamości;

- 8) wdrożenie zaleceń, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3;
- 9) dokonanie anonimizacji analizy przyczyn źródłowych.

3. W przypadku niewypełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a lub art. 20 ust. 1 i 2, Prezes Funduszu z urzędu, w drodze decyzji, może stosować wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości nie wyższej niż 10 000 złotych. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do nakładania kary pieniężnej stosuje się przepisy działu IVA ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

4. Środki z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 20. 1. Personel podmiotu wykonującego działalność leczniczą jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej wszystkich zdarzeń niepożądanych, jakie wystąpiły w tym podmiocie, niezależnie od stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa.

2. Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dokonuje personel niezwłocznie po stwierdzeniu tego zdarzenia.

3. Zgłoszenie o zdarzeniu niepożądanym zawiera:

- 1) dane osoby zgłaszającej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) dane osobowe pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) płeć,
 - d) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji

elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.³⁾);

3) dane dotyczące zgłoszenia:

- a) imię i nazwisko oraz stanowisko osoby uczestniczącej w zdarzeniu niepożądanym,
- b) nazwę zdarzenia wraz z kryterium, o którym mowa w art. 22 ust. 3,
- c) czas zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
- d) miejsce wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu wykonującego działalność leczniczą ujawnioną w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- e) opis okoliczności, w jakich doszło do zdarzenia niepożądanego.

4. Dane osobowe pacjenta, osób uczestniczących w zdarzeniu niepożądanym oraz osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane przetwarzane w związku z przyjęciem takiego zgłoszenia do systemu wewnętrznego nie podlegają udostępnieniu, z wyłączeniem sądu lub prokuratora w związku z prowadzonym postępowaniem karnym lub Prezesa Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podejmowanymi wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Art. 21. 1. Działaniem represyjnym jest określone w ust. 2 działanie wobec:

- 1) osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane,
 - 2) pozostałych członków personelu podmiotu wykonującego działalność leczniczą biorących udział w udzielaniu świadczenia opieki zdrowotnej, w trakcie lub w efekcie którego zaistniało zdarzenie niepożądane, jeżeli zdarzenie to zostało zgłoszone za ich wiedzą i zgodą
- podjęte w związku ze zidentyfikowaniem zdarzenia niepożądanego i dokonaniem zgłoszenia, o którym mowa w art. 20 ust. 1, lub w związku z uzyskaniem informacji będących przedmiotem zgłoszenia.

2. Za działania represyjne uważa się:

- 1) rozwiązanie stosunku pracy lub umowy wzajemnej;
- 2) odmowę nawiązania stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego;
- 3) niekorzystną zmianę warunków pracy i płacy lub warunków umowy wzajemnej;

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- 4) wstrzymanie korzystnej zmiany warunków pracy i płacy lub umowy wzajemnej, jeżeli osoba zgłaszająca zdarzenie niepożądane mogła jej zasadnie oczekiwać;
- 5) negatywną ocenę pracy lub świadczenia z umowy wzajemnej;
- 6) dochodzenie zwrotu odszkodowania wypłaconego osobie uprawnionej w związku ze szkodą wynikającą ze zdarzenia niepożądanego;
- 7) nałożenie lub zastosowanie środka dyscyplinarnego, w tym kary finansowej, lub środka o podobnym charakterze;
- 8) wstrzymanie udziału lub pominięcie przy typowaniu do udziału w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe.

3. Stosowanie działań represyjnych jest zakazane.

4. Przepis ust. 1 stosuje się do personelu, z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą nawiązał stosunek pracy lub inny stosunek prawny niż stosunek pracy, także wtedy, gdy taki stosunek już ustał.

5. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, o którym mowa w art. 20 ust. 1, analiza przyczyn źródłowych oraz ocena zgłoszonego zdarzenia niepożądanego i jego kwalifikacja, o których mowa w art. 22 ust. 1, nie może stanowić podstawy do odpowiedzialności za dokonanie tego zgłoszenia, analizy lub oceny, w tym odpowiedzialności dyscyplinarnej, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną wskutek dokonania zgłoszenia lub odpowiedzialności z tytułu naruszenia praw innych osób lub obowiązków określonych w przepisach prawa, w szczególności w przedmiocie zniesławienia, naruszenia dóbr osobistych, przepisów o ochronie danych osobowych oraz obowiązku zachowania tajemnicy.

6. Ochrona przed działaniem represyjnym nie przysługuje osobie, która:

- 1) podczas zdarzenia niepożądanego 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;
- 2) zgłasza zdarzenie niepożądane, wiedząc, że zdarzenie nie zaistniało, albo niezgodnie z prawdą opisuje przebieg zdarzenia niepożądanego, bezpodstawnie obciążając inną osobę odpowiedzialnością za skutek zdarzenia.

7. Wobec zgłaszającego, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się wyłączenia odpowiedzialności, o którym mowa w ust. 5.

Art. 22. 1. Zdarzenia niepożądane kwalifikuje się do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa, w

której określa się kategorię ryzyka w skali punktowej od 1 do 3, na podstawie stopnia ciężkości oraz oceny prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia, zgodnie z wytycznymi, o których mowa w ust. 3 i 4.

2. Kategorię ryzyka dla danego zdarzenia niepożądanego określa się według skali punktowej:

- 1) wysokie ryzyko – 3 punkty – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4;
- 2) średnie ryzyko – 2 punkty – zdarzenie niepożądane ciężkie i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia umiarkowane i częste, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4;
- 3) małe ryzyko – 1 punkt – zdarzenie niepożądane umiarkowane i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia lekkie, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa, o których mowa w ust. 3 i 4.

3. Zdarzenia niepożądane ocenia się pod względem stopnia ciężkości według poniższych kryteriów:

- 1) zdarzenie bardzo ciężkie obejmuje:
 - a) zgon albo
 - b) znaczne i trwałe uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stanem zdrowia pacjenta;
- 2) zdarzenie ciężkie obejmuje:
 - a) znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
 - b) przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - c) konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;
- 3) zdarzenie umiarkowane obejmuje:
 - a) przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - b) pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki;

4) zdarzenie lekkie obejmuje zdarzenia inne niż określone w pkt 1–3, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.

4. Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:

- 1) bardzo rzadkie – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata;
- 2) rzadkie – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata;
- 3) sporadyczne – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku;
- 4) częste – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór matrycy oceny bezpieczeństwa, mając na celu ujednoczenie sposobu prowadzenia analiz przyczyn źródłowych.

Art. 23. 1. Analiza przyczyn źródłowych to proces wyjaśniania przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie. W ramach analizy przyczyn źródłowych nie dokonuje się oceny winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym.

2. Analiza przyczyn źródłowych ma na celu:

- 1) zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników;
- 2) przeprowadzenie analizy informacji, o których mowa w pkt 1, oraz sformułowaniu na jej podstawie wniosków;
- 3) sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.

3. Analiza przyczyn źródłowych składa się z następujących etapów:

- 1) zidentyfikowanie zdarzenia niepożądanego oraz oceny wagi tego zdarzenia;
- 2) opracowanie roboczego zarysu przebiegu zdarzenia niepożądanego;
- 3) określenie, w ujęciu jakościowym i ilościowym, dodatkowych czynników, które mogły doprowadzić do wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 4) przeprowadzenie pogłębionej analizy zebranych materiałów w celu wstępnego określenia przyczyn źródłowych;
- 5) zidentyfikowanie przyczyny źródłowej;

- 6) opracowanie zalecenia dla każdej z ustalonych przyczyn;
- 7) opracowanie analizy końcowej;
- 8) anonimizacji danych osobowych.

4. Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest obowiązkowe dla zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych do kategorii wysokiego ryzyka, o której mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1, oraz zdarzeń niepożądanych w zakresie:

- 1) związanym z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi;
- 2) związanym z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 3) dotyczącym sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy;
- 4) związanym z zakażeniem szpitalnym;
- 5) innym niż wymieniony w pkt 1–4, związanym z leczeniem i opieką nad pacjentem:
 - a) mylną identyfikacją pacjenta,
 - b) mylną identyfikacją procedury,
 - c) początkowo mylną identyfikację miejsca operowanego,
 - d) błędną diagnozę z uwagi na:
 - mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - mylny opis badań radiologicznych,
 - mylny opis badania histopatologicznego,
 - e) embolię płucną po zabiegu operacyjnym,
 - f) uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
 - g) niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki,
 - h) pomyłkę w podaniu leku, w tym:
 - podanie niewłaściwego leku,
 - błędne ustalenie dawki leku,
 - błędną identyfikację pacjenta,
 - nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
 - niewłaściwą drogę podania leku,
 - zastosowanie niewłaściwej substancji do rozpuszczenia leku,
 - i) próbę samobójczą,
 - j) samobójstwo,
 - k) odleżyny powstałe w szpitalu,
 - l) upadek pacjenta,
 - m) zgon położnicy,

n) urazy i niedotlenienie okołoporodowe noworodka.

5. Analiza przyczyn źródłowych dotycząca zdarzenia niepożądanego zakwalifikowanego do kategorii ryzyka średniego i małego może być prowadzona w formie analizy zbiorczej.

6. W analizie przyczyn źródłowych dane, o których mowa w art. 20 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz pkt 3 lit. a, przetwarzane w związku z przyjęciem zgłoszenia w ramach systemu wewnętrznego, są przechowywane nie dłużej niż do dnia zakończenia analizy przyczyn źródłowych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółową listę zdarzeń niepożądanych w zakresach, o których mowa w ust. 4 pkt 1–4, biorąc pod uwagę znaczenie monitorowania tych zdarzeń dla poprawy jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta oraz ograniczenia występowania negatywnych skutków dla życia i zdrowia pacjentów.

Art. 24. 1. W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego zakwalifikowanego do kategorii wysokiego ryzyka osoba odpowiedzialna powołuje zespół do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych.

2. W przypadku zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych do kategorii ryzyka średniego i małego osoba odpowiedzialna może powołać zespół do przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych.

3. W skład zespołu wchodzi przedstawiciele personelu posiadający wiedzę i doświadczenie w zakresie problematyki związanej z bezpieczeństwem pacjenta oraz dający rękojmię prawidłowego wykonywania powierzonych mu zadań konieczną do przeprowadzenia analizy danego zdarzenia niepożądanego.

4. Pracami zespołu kieruje osoba odpowiedzialna albo inna osoba wskazana przez osobę odpowiedzialną.

5. Przewodniczącym zespołu może być osoba, której wiedza i doświadczenie w zakresie problematyki związanej z bezpieczeństwem pacjenta dają rękojmię prawidłowego wykonywania powierzonych mu zadań, związanych z przeprowadzeniem analizy przyczyn źródłowych.

6. W przypadkach uzasadnionych przedmiotem analizy przyczyn źródłowych w skład zespołu mogą być powoływane osoby, które nie są członkami personelu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym wystąpiło zdarzenie niepożądane, oraz które wyróżniają się wiedzą medyczną, prawniczą lub techniczną.

7. Osoba odpowiedzialna zatwierdza analizę przyczyn źródłowych.

8. Analiza przyczyn źródłowych jest anonimizowana przez osobę odpowiedzialną niezwłocznie po ukończeniu.

Art. 25. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, który obejmuje:

- 1) dane pacjenta:
 - a) rok urodzenia,
 - b) płeć;
- 2) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - a) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym zidentyfikowano zdarzenie niepożądane,
 - b) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 3) opis zdarzenia niepożądanego zawierający informację o:
 - a) czasie zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2,
 - c) miejscu wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu ujawnioną w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) konsekwencjach dla życia i zdrowia pacjenta,
 - e) przyczynach wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 4) informację o:
 - a) przeprowadzeniu analizy przyczyn źródłowych,
 - b) wnioskach z analiz przyczyn źródłowych,
 - c) zaleceniach z analiz przyczyn źródłowych.

2. Rejestr Zdarzeń Niepożądanych jest obsługiwany przez system teleinformatyczny, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Administratorem danych gromadzonych w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje analizy danych przetwarzanych w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na

swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej wnioski z analiz w formie rocznych raportów na temat zdarzeń niepożądanych.

5. Dane przetwarzane w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia:

- 1) Rzecznikowi Praw Pacjenta w celu realizacji przez niego zadań, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280);
- 2) Prezesowi Funduszu w związku z czynnościami kontrolnymi podejmowanymi wobec podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Art. 26. 1. Badanie opinii i doświadczeń pacjenta przeprowadza się przy pomocy ankiety, której wzór minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie udzielającym stacjonarnych i całodobowych świadczeń opieki zdrowotnej, zanonimizowane badanie opinii i doświadczeń pacjentów przeprowadza się po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego lub w dniu wypisu ze szpitala, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż wymieniony w ust. 2 informuje pacjentów, w wybrany przez siebie sposób, o możliwości wypełnienia ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

Art. 27. 1. Osoba odpowiedzialna do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego publikuje w portalu danych w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego raport jakości za rok poprzedni, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane co najmniej przez okres 6 miesięcy w danym roku kalendarzowym.

2. Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje o liczbie zgłoszonych zdarzeń niepożądanych zakwalifikowanych pod względem kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych zaleceń, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3, wynikających z przeprowadzonych analiz oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.

Art. 28. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, sposób publikowania raportów

jakości, o których mowa w art. 27 ust. 1, oraz danych, o których mowa w art. 27 ust. 2, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości przekazywanych analiz oraz porównywalności zawartych w nich danych i informacji.

Rozdział 4

Akredytacja w ochronie zdrowia

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 29. 1. Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”.

2. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego, który zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji”;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 5) adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć akredytacja, jeżeli dotyczy;
- 6) numer oraz datę wydania certyfikatu akredytacyjnego, a także okres ważności certyfikatu;
- 7) podpis ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą posiadających w swojej strukturze zakłady lecznicze zlokalizowane w różnych miejscowościach akredytacja na wniosek tego podmiotu może być udzielana temu podmiotowi w odniesieniu do danego zakładu leczniczego.

Art. 30. 1. Projekty standardów akredytacyjnych i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna, zwana dalej „Radą”.

2. Standardy akredytacyjne dotyczą rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń i są grupowane w działy tematyczne, które zawierają pojedyncze standardy akredytacyjne.

3. Standardy akredytacyjne obejmują:

- 1) opis wymagań dla pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 2) sposób sprawdzenia spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 3) sposób oceny punktowej spełniania pojedynczego standardu akredytacyjnego;
- 4) wskazanie obligatoryjnych pojedynczych standardów akredytacyjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie pojedynczych standardów akredytacyjnych, które mogą być wyłączone z oceny;
- 6) określenie wag dla pojedynczych standardów akredytacyjnych.

4. Przewodniczący Rady przedstawia projekty standardów akredytacyjnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne dla rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń w podziale na działy tematyczne, mając na celu stałe podnoszenie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o systematyczną analizę funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 31. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej listę podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- 1) posiadających akredytację;
- 2) którym odmówiono udzielenia akredytacji w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację;
- 3) którym cofnięto akredytację w okresie 12 miesięcy poprzedzających publikację.

Art. 32. 1. Standardy akredytacyjne podlegają analizie Rady nie rzadziej niż raz na 5 lat od dnia ich ogłoszenia w zakresie konieczności ich aktualizacji.

2. Do aktualizacji standardów akredytacyjnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 30.

Art. 33. 1. Ocena spełniania przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji pojedynczych standardów akredytacyjnych jest dokonywana według skali punktowej:

- 1) trzystopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 3 punkty – spełnia częściowo wymagania standardu akredytacyjnego,
 - c) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego;
- 2) dwustopniowej:
 - a) 1 punkt – nie spełnia wymagań standardu akredytacyjnego,
 - b) 5 punktów – spełnia wymagania standardu akredytacyjnego.

2. Każdy pojedynczy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby:

- 1) 1 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu;
- 2) 0,75 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego istotnego dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnego do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanego z nakładami finansowymi;
- 3) 0,5 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego związanego z opisem procedur i postępowania;
- 4) 0,25 – dla pojedynczego standardu akredytacyjnego niemającego istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

3. Ocena standardu akredytacyjnego polega na ustaleniu iloczynu wagi standardu akredytacyjnego i oceny uzyskanej w skali punktowej.

4. Wyniki oceny poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego są sumowane.

5. Ocena stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji stanowi wyrażony procentowo stosunek sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych mających zastosowanie do podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji, do maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych pojedynczych standardów akredytacyjnych ogółem.

6. Standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do podmiotu wnioskującego, nie są oceniane i nie są ujęte w ocenie, o której mowa w art. 41 ust. 2 pkt 8 ustawy.

Oddział 2

Procedura oceniająca

Art. 34. 1. Udzielenie akredytacji jest poprzedzone przeprowadzaniem procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych, zwaną dalej „procedurą oceniającą”, obejmującą:

- 1) ocenę wstępną wniosku o akredytację;
- 2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym, zwanej dalej „przełogdem akredytacyjnym”;
- 3) sporządzenie raportu z przełogdu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przełogdu”.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Funduszu, z wnioskiem o akredytację.

3. Wniosek o akredytację zawiera:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 3) numer księgi rejestrowej podmiotu wnioskującego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 4) adres podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, o których mowa w art. 30 ust. 5;
- 6) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, a w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 7) dane dotyczące liczby i kwalifikacji personelu wraz z podaniem liczby etatów lub ich równoważników w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji albo w miejscach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w pkt 6;
- 8) wskazanie miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:

- a) podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji,
 - b) osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji;
- 9) imię i nazwisko osoby uprawnionej do podejmowania działań w imieniu i na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej do procedury oceniającej.

4. Wniosek o akredytację jest składany w postaci elektronicznej.

5. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji dołącza do wniosku o akredytację oświadczenie o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzone na formularzu udostępnionym w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu oraz potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 47.

Art. 35. 1. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku o akredytację dokonuje jego oceny wstępnej w zakresie spełnienia wymagań, o których mowa w art. 34 ust. 3–5.

2. Wnioski o akredytację rozpatruje się według kolejności wpływu.

3. W przypadku stwierdzenia podczas oceny wstępnej wniosku o akredytację braków, Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

4. Prezes Funduszu po dokonaniu oceny wstępnej wniosku o akredytację wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

5. Prezes Funduszu z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji może dokonać zmiany terminu, o którym mowa w ust. 4, nie później niż na 2 miesiące przed wyznaczonym terminem przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie zawiadamia podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji.

6. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski o akredytację przeszły ocenę

wstępną wniosku, wraz z terminem przeglądu akredytacyjnego. Listę aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.

Art. 36. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się w okresie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o akredytację.

2. Prezes Funduszu może wyznaczyć więcej niż jeden przegląd akredytacyjny w ramach procedury oceniającej podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji prowadzącego działalność leczniczą w więcej niż jednym miejscu udzielania świadczeń.

Art. 37. 1. Prezes Funduszu zawiadamia pisemnie podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji o przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
- 3) imiona i nazwiska wizytatorów, w tym koordynatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Do zawiadomienia dołącza się plan przeglądu akredytacyjnego.

4. Przegląd akredytacyjny może się odbyć nie wcześniej niż po upływie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2.

Art. 38. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez zespół wizytatorów składający się z co najmniej dwóch wizytatorów.

2. Przegląd akredytacyjny rozpoczyna się od okazania kierownikowi podmiotu wnioskującego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentów potwierdzających tożsamość wizytatorów oraz po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.

3. Prezes Funduszu wyznacza koordynatora spośród członków zespołu wizytatorów, kierując się jego wiedzą i doświadczeniem zawodowym w zakresie problematyki związanej z

akredytacją. Koordynator odpowiada za sprawny przebieg przeglądu akredytacyjnego i koordynuje pracę wizytatorów.

4. Wizytator podlega wyłączeniu z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego w przypadku:

- 1) w którym jest stroną albo pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik z przeglądu akredytacyjnego może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;
- 2) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 3) gdy małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia należy do personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 4) gdy kierownikiem podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji jest osoba, która jest z nim związana tytułem przysposobienia, opieki lub kurateli;
- 5) w którym był świadkiem lub biegłym albo był lub jest przedstawicielem jednej ze stron, albo w którym przedstawicielem strony jest jego małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia;
- 6) w którym brał udział w wydaniu rozstrzygnięcia, wobec którego wniesiono przedmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji zastrzeżenia, które okazały się zasadne;
- 7) gdy wszczęto przeciwko niemu dochodzenie służbowe, postępowanie dyscyplinarne, karne lub karnoskarbowe;
- 8) w którym jedna ze stron jest osobą pozostającą w stosunku nadrzędności służbowej.

5. Wizytator jest wyłączony z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na wniosek wizytatora lub z urzędu, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.

6. O wyłączeniu wizytatora postanawia Prezes Funduszu. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

7. Zmiana wizytatora wymaga każdorazowo wydania nowego upoważnienia. Zmiana ta nie może prowadzić do wydłużenia planowanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego.

8. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 3) imię (imiona) i nazwisko upoważnionego wizytatora;
- 4) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;

- 5) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia przeglądu akredytacyjnego;
- 7) podpis Prezesa Funduszu albo osoby przez niego upoważnionej z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

Art. 39. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:

- 1) wstępu do:
 - a) siedziby podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji,
 - b) miejsca prowadzenia działalności przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - c) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji,
 - d) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:
 - podwykonawcę w zakresie, w jakim realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą między nim a podmiotem wnioskującym,
 - osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem wnioskującym;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego dotyczącej kwalifikacji, ewidencji czasu pracy i zakresu obowiązków personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) prowadzenia wywiadów oraz uzyskiwania pisemnych wyjaśnień i oświadczeń od personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 5) prowadzenia wywiadów z pacjentami podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

2. Podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez podwykonawcę w zakresie, w jakim

realizuje on umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartą między Funduszem a podmiotem wnioskującym o udzielenie akredytacji.

Art. 40. Wizytatorzy dokonują oceny spełniania standardów akredytacyjnych, o której mowa w art. 41 ust. 2 pkt 8, na podstawie stanu faktycznego w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji w dniu przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, udostępnionych dokumentów, opinii biegłych i specjalistów, ustaleń dokonanych w związku ze wstępem do miejsc, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1, a także wywiadów oraz pisemnych wyjaśnień i oświadczeń personelu podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

Art. 41. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego zespół wizytatorów sporządza raport z przeglądu.

2. Raport z przeglądu obejmuje:

- 1) nazwę podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) czas trwania przeglądu akredytacyjnego;
- 3) imiona i nazwiska członków zespołu wizytatorów;
- 4) wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń;
- 5) wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z wpisem w księdze rejestrowej podmiotów w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 6) opis ustaleń faktycznych;
- 7) propozycję oceny punktowej spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji oraz sumę ocen punktowych;
- 8) propozycję oceny stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 9) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 10) zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji;
- 11) datę sporządzenia raportu z przeglądu oraz podpisy członków zespołu wizytatorów.

3. Do raportu z przeglądu dołącza się zrealizowany plan przeglądu akredytacyjnego.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 2, sporządza się jeden raport z przeglądu, który zawiera informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 4, 5, 8 i 10, przy czym informacje, o których mowa w ust. 2 pkt 2, 3, 6, 7 i 9 oraz plan przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 3 – przedstawia się dla każdego przeglądu akredytacyjnego odrębnie.

Art. 42. 1. Raport z przeglądu jest niezwłocznie udostępniany przez Prezesa Funduszu podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do Prezesa Funduszu zastrzeżenia do raportu z przeglądu w formie pisemnej.

2. W przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji Prezes Funduszu uwzględnia zastrzeżenia i dokonuje niezbędnych korekt w raporcie z przeglądu albo nie uwzględnia zastrzeżeń i dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu z przeglądu, który przekazuje podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć wyłącznie niezgodności między oceną pojedynczych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym i nie mogą dotyczyć żądania zmiany oceny pojedynczych standardów akredytacyjnych na podstawie uzupełnienia ocenianej dokumentacji.

Oddział 3

Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji

Art. 43. 1. Prezes Funduszu niezwłocznie po zakończeniu procedury oceniającej, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji niezwłocznie po ich rozpatrzeniu, przedstawia raport z przeglądu Radzie.

2. Rada na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendacje w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wnioskującemu o udzielenie akredytacji.

3. Rekomendacja Rady w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji jest wydawana w formie uchwały podejmowanej bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady.

4. Rada może proponować zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie analizy raportu z przeglądu i zastrzeżeń.

5. W przypadku zmiany propozycji oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa w ust. 4, rekomendacja Rady zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z uzasadnieniem.

Art. 44. 1. Na podstawie rekomendacji Rady o odmowie udzielenia akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić jej udzielenia.

2. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady, o której mowa w art. 43 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest:

- 1) spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych obligatoryjnych;
- 2) uzyskanie oceny akredytacyjnej na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem;
- 3) uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.

4. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy udzielenia akredytacji, wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia jej udzielenia. Odmowa udzielenia akredytacji jest ostateczna.

6. W przypadku uzyskania nowych informacji mających wpływ na ocenę stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, przed podjęciem rozstrzygnięcia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o ponownym jednorazowym przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji. Przepisy art. 36 ust. 2, art. 37–42 oraz art. 43 stosuje się odpowiednio.

7. Przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego, o którym mowa w ust. 6, nie podlega opłacie.

Art. 45. 1. W okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację.

2. Do procedury oceniającej przepisy art. 36 ust. 2, art. 37–42 oraz art. 43 ust. 1 oraz 3–5 stosuje się odpowiednio. Przeprowadzenie procedury oceniającej w podmiocie posiadającym akredytację nie podlega opłacie.

3. Rada na podstawie raportu z przeglądu przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia przedstawienia raportu z przeglądu, rekomendacje w sprawie utrzymania ważności udzielonej akredytacji albo cofnięcia udzielonej akredytacji.

4. Rada rekomenduje utrzymanie ważności udzielonej akredytacji w przypadku spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą warunków, o których mowa w art. 44 ust. 3.

5. Na podstawie rekomendacji Rady o cofnięciu udzielonej akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć jej udzielenie.

6. W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady, o której mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia uzasadnienie do wiadomości Rady i podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji.

Art. 46. 1. Akredytacja zachowuje ważność przez okres, na jaki jej udzielono, dla podmiotu, który został przekształcony na zasadach określonych:

- 1) w przepisach ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1467, 1488, 2280 i 2436),
- 2) dla samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
– o ile nie doszło do zmiany rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń przez ten podmiot.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się nowego certyfikatu akredytacyjnego.

3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, przekazuje informacje o dokonanym przekształceniu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia jego dokonania.

4. Akredytacja wygasa w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który w związku z przekształceniem, o którym mowa w ust. 1, dokonał zmiany zakresu świadczeń.

Art. 47. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa.

2. Opłata nie może przekraczać piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw w I kwartale roku poprzedniego, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

3. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w art. 29 ust. 3, sposób ustalenia wysokości opłaty, o której mowa w ust. 1, nalicza się dla każdego zakładu leczniczego podlegającego procedurze oceniającej.

4. Wysokość opłaty jest uzależniona od liczby łóżek w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, liczby pacjentów objętych opieką tego podmiotu lub liczby wykonywanych badań przez ten podmiot.

5. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 48. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o udzielenie akredytacji, mając na uwadze zapewnienie sprawności postępowania w sprawie udzielania akredytacji;
- 2) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, w tym zakres planu przeglądu akredytacyjnego, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków jej wydania;
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia jednolitości ich wydawania;
- 4) sposób obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając nakład pracy wiążący się z wielkością podmiotu oraz zakresem i liczbą udzielanych przez niego świadczeń.

Art. 49. 1. Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora odbywa się w drodze otwartego i konkurencyjnego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Prezes Funduszu zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu ogłoszenie o naborze.

3. Nabór składa się z następujących etapów:

- 1) ocena spełnienia wymagań formalnych;
- 2) pisemny test sprawdzający wiedzę;
- 3) rozmowa kwalifikacyjna.

4. Ogłoszenie o naborze zawiera:

- 1) zakres zadań wykonywanych na stanowisku wizytatora i wymagania związane z tym stanowiskiem;
- 2) wskazanie wymaganych dokumentów oraz terminu i miejsca ich składania.

5. Wizytatorem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie oraz znajomość regulacji prawnych niezbędnych do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego;
- 3) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w podmiotach wykonujących działalność leczniczą dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków wizytatora;
- 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) korzysta z pełni praw publicznych;
- 6) uzyskała ocenę pozytywną z etapów naboru, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.

Art. 50. 1. W celu przeprowadzenia naboru, o którym mowa w art. 49 ust. 1, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną.

2. W toku naboru sprawdzeniu podlegają warunki wskazane w art. 49 ust. 5.

3. Prezes Funduszu wpisuje na listę wizytatorów osobę, która spełnia warunki, o których mowa w art. 49 ust. 5. Wpis wizytatora na listę jest ważny 4 lata. Po upływie 4 lat wizytator może ponownie przystąpić do naboru.

4. W skład komisji egzaminacyjnej wchodzi 4 pracowników Funduszu legitymujących się wiedzą w zakresie autoryzacji i akredytacji, spośród których Prezes Funduszu wyznacza przewodniczącego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia wszystkich etapów tego naboru.

6. Listę osób zakwalifikowanych do rozmowy kwalifikacyjnej zamieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

7. Osoby wpisane na listę wizytatorów podlegają okresowym, przeprowadzanym po 2 latach od dokonania wpisu, testom wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych.

8. W celu przeprowadzenia okresowego testu wiedzy, o którym mowa w ust. 7, Prezes Funduszu powołuje komisję egzaminacyjną w składzie określonym w ust. 4.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy, o którym mowa w ust. 7, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i efektywnego przeprowadzania tego testu.

Art. 51. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie ze środków finansowych Funduszu za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego w wysokości nie większej niż:

- 1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 2 – w przypadku koordynatora;
- 2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 2 – w przypadku wizytatora.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora, uwzględniając zakres ich zadań.

Art. 52. Wizytatorowi i koordynatorowi nie przysługuje zwrot kosztów dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia związanych z uczestnictwem w przeglądzie akredytacyjnym.

Art. 53. 1. Prezes Funduszu prowadzi listę wizytatorów zawierającą imiona i nazwiska oraz datę wpisu na tę listę.

2. Prezes Funduszu skreśla wizytatora z listy, o której mowa w ust. 1, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) śmierci albo choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) uzyskania negatywnej oceny z testu wiedzy, o którym mowa w art. 50 ust. 7;
- 5) niespełniania wymagań, o których mowa w art. 49 ust. 5 pkt 1–3, 5 i 6;
- 6) uporczywego uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Oddział 4

Rada Akredytacyjna

Art. 54. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Rada.

2. Do zadań Rady należy:

- 1) opracowywanie projektów standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej lub zakresu świadczeń oraz ich aktualizacji we współpracy z Funduszem;
- 2) przygotowywanie rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 oraz art. 45 ust. 3;
- 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) propagowanie idei jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 55. 1. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi 13 członków, w tym:

- 1) sześciu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) trzech przedstawicieli wykonujących zawody medyczne spośród kandydatów zgłoszonych przez samorządy zawodowe zawodów medycznych;
- 3) jeden przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej;
- 4) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 5) jeden przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta;
- 6) jeden przedstawiciel spośród kandydatów przedstawionych przez organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz praw pacjentów.

3. Członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–6, są powoływani na wniosek właściwych organów lub organizacji, o których mowa w ust. 2.

4. Kadencja Rady trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady zostanie odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji Rady.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) zrzeczenia się funkcji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za ścigane z oskarżenia publicznego umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady;
- 5) wniosku co najmniej 7 członków Rady;
- 6) uchylania się od udziału w pracach Rady lub dezorganizowania swoim zachowaniem prac Rady;

7) uzyskania informacji o wystąpieniu okoliczności, o których mowa w art. 56 ust. 2.

Art. 56. 1. Członkiem Rady może być osoba, która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 2;
- 4) została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku członków Rady, o których mowa w art. 55 ust. 2 pkt 3–6.

2. Członkowie Rady, ich małżonkowie oraz osoby, z którymi członkowie tej Rady pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą jednocześnie:

- 1) być pracownikami Funduszu;
- 2) być wizytatorami;
- 3) być członkami organów lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia;
- 4) posiadać akcje lub udziałów w podmiotach, o których mowa w pkt 3;
- 5) wykonywać działalności gospodarczej lub zajęć zarobkowych w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia.

Art. 57. 1. Kandydaci na członków Rady przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady według stanu na dzień 31 grudnia danego roku w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego, składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 56 ust. 2, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Oświadczenie jest przechowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia przez okres 7 lat od dnia jego złożenia.

Art. 58. 1. Członek Rady podlega wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, w przypadku gdy między nim lub osobą bliską a podmiotem wykonującym działalność leczniczą, który złożył wniosek o udzielenie akredytacji, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności.

2. Osobą bliską, o której mowa w ust. 1, jest małżonek, krewny i powinowaty do drugiego stopnia, osoba związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz inna osoba pozostająca we wspólnym gospodarstwie domowym.

3. O wyłączeniu od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, decyduje Rada zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków Rady, na wniosek członka Rady albo przewodniczącego Rady.

4. W głosowaniu nad wyłączeniem od udziału w przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w art. 43 ust. 2 i art. 45 ust. 3, nie uczestniczy członek Rady, którego sprawa dotyczy.

Art. 59. 1. Pracami Rady kieruje przewodniczący Rady wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących.

2. Wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 7 jej członków w głosowaniu tajnym.

3. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków.

4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady.

5. Szczegółowy tryb pracy Rady określa regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 60. 1. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 60% średniego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, za udział w każdym posiedzeniu Rady;

2) 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, 1700 i 2140).

2. W przypadku gdy w danym miesiącu Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie, członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w dwóch posiedzeniach.

3. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących Rady i przewodniczącego Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Przepisy karne

Art. 61. 1. Kto, działając w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub będąc przełożonym osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane lub osób wymienionych w art. 21 ust. 1 pkt 2, narusza zakaz, o którym mowa w art. 21 ust. 3, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto, nie dopełniając obowiązku określonego w art. 19 ust. 2 pkt 7 lub zakazu określonego w art. 21 ust. 3, ujawnia lub udostępnia dane osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane.

Art. 62. 1. Sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego lub diagnosty laboratoryjnego, który w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej dopuścił się 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, 1726, 1855, 2339 i 2600), stanowiącego zdarzenie niepożądane, o którym mowa w art. 2 pkt 8 ustawy, jeżeli sprawca zgłosił to zdarzenie niepożądane w ramach systemu wewnętrznego, zanim o tym przestępstwie dowiedział się organ powołany do ścigania przestępstw.

2. W przypadku określonym w ust. 1 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.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się, jeżeli sprawca w czasie popełnienia przestępstwa był w stanie nietrzeźwości, po użyciu alkoholu lub pod wpływem środka odurzającego, lub

innego podobnie działającego środka, lub w inny sposób umyślnie lub rażąco naruszył reguły ostrożności wymaganej w danych okolicznościach.

Rozdział 6

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 63. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.⁴⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3f dodaje się pkt 3g w brzmieniu:

„3g) kwoty świadczenia kompensacyjnego przyznanego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280);”.

Art. 64. W ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody lub prawomocnego orzeczenia sądu.”.

Art. 65. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 47c w ust. 1 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) osoby, które legitymują się zaświadczeniem, o którym mowa w art. 67zb ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przez okres wskazany w tym zaświadczeniu.”;
- 2) w art. 95m w ust. 3 w pkt 2 w lit. c w tiret drugim kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2427, 2430, 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1301, 1358, 1459, 1512, 1561, 1692, 1846, 1967, 2014, 2127, 2180, 2433 i 2463.

„3) posiada autoryzację, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.”;

3) w art. 97:

a) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;”;

– w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19 w brzmieniu:

„19) realizacja zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta:

a) przeprowadzanie procedury oceniającej,

b) współpraca z Radą Akredytacyjną przy opracowywaniu propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji.”;

b) po ust. 3h dodaje się ust. 3i oraz 3j w brzmieniu:

„3i. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 20, Fundusz do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanym dalej „Funduszem Kompensacyjnym”, środki finansowe w postaci odpisu w wysokości do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok, określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3. Odpis pomniejsza się o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu dwa lata wcześniej, niewykorzystanych do końca roku, w którym nastąpił ten odpis. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz odpisu przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

3j. W przypadku wyczerpania środków Funduszu Kompensacyjnego, Fundusz przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego środki finansowe z rezerwy ogólnej, o której mowa w art. 118 ust. 5, w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym.”;

- 4) w art. 102 w ust. 5 po pkt 36 dodaje się pkt 36a w brzmieniu:
„36a) udzielanie, odmowę udzielenia lub cofnięcie autoryzacji, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;”;
- 5) art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:
„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9, o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, oraz o odpis dla Funduszu Kompensacyjnego, o którym mowa w art. 97 ust. 3i.”;
- 6) w art. 131c w ust. 3 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 i 13 w brzmieniu:
„12) odpis dla Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3i, oraz środki finansowe, o których mowa w art. 97 ust. 3j;
13) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.”;
- 7) w art. 149 w ust. 1 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
„10) jeżeli świadczeniodawca nie posiada autoryzacji, o której mowa w ustawie z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;
- 8) w art. 155 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest nieważna, jeżeli zawarto ją z oferentem, którego oferta podlegała odrzuceniu z przyczyn wskazanych w art. 149 ust. 1 pkt 1, 3–8 i 10, lub zawarto ją w wyniku postępowania, które zostało unieważnione.”.

Art. 66. W ustawie 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 oraz z 2022 r. poz. 2185) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280), ustawy z dnia

6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) oraz ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).”.

Art. 67. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzeń medycznych.”;
- 2) w art. 3 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:
„11) zdarzenie medyczne – zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń zdrowotnych:
 - a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
 - b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo
 - c) 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.”;
- 3) w art. 14:
 - a) uchyla się ust. 2a,
 - b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „i ust. 2a”;
- 4) w art. 26 w ust. 3:
 - a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem przeglądu akredytacyjnego podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz....) albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;”;
 - b) uchyla się pkt 9 i 10;
- 5) w art. 28 w ust. 2a:

- a) po pkt 1b dodaje się pkt 1c w brzmieniu:
„1c) w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67v;”,
- b) uchyla się pkt 2;
- 6) po rozdziale 11 dodaje się rozdział 11a w brzmieniu:

„Rozdział 11a

Pełnomocnik do spraw praw pacjenta w podmiocie udzielającym świadczeń
zdrowotnych

Art. 40a. 1. Kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych może utworzyć stanowisko do spraw praw pacjenta.

2. Do zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta należy wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 2, przez podejmowanie działań na rzecz poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta w tym podmiocie, w tym przez:

- 1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;
- 2) analizę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji praw pacjenta oraz proponowanie kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych działań naprawczych;
- 3) prowadzenie szkoleń z zakresu praw pacjenta dla osób zatrudnionych w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.

3. Pełnomocnikiem do spraw praw pacjenta może być osoba, której wiedza i doświadczenie dają rękojmię właściwej realizacji zadań przewidzianych dla tej funkcji.

4. Funkcja pełnomocnika do spraw praw pacjenta może być łączona z zatrudnieniem na innym stanowisku w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w ust. 1, jeżeli nie powoduje obaw co do zachowania bezstronności.

5. W zakresie zadań, o których mowa w ust. 2, pełnomocnik do spraw praw pacjenta podlega bezpośrednio kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

6. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta określi, w regulaminie, kierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

7. Rzecznik Praw Pacjenta współpracuje z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta, w szczególności udziela im wyjaśnień dotyczących realizacji praw pacjenta oraz prowadzi dla nich szkolenia w tym zakresie”;

7) w art. 47 w ust. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) Rzecznik wykonuje zadania związane z prowadzeniem postępowań w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o których mowa w art. 67t ust. 1, art. 67x ust. 3, art. 67za ust. 1, art. 67zf oraz art. 67zi ust. 2, 6 i 7;”;

b) po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:

„3b) zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta przekazywanych przez pacjentów oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta;”;

c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta, w szczególności promocji i działań edukacyjnych oraz prowadzenie szkoleń w tym obszarze;”;

d) po pkt 9a dodaje się pkt 9b oraz 9c w brzmieniu:

„9b) współpraca z pełnomocnikami do spraw praw pacjenta w zakresie poprawy stopnia przestrzegania prawa pacjenta;

9c) prowadzenie szkoleń dla pełnomocników do spraw praw pacjenta;”;

8) w art. 47a dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Rzecznik udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na jego wniosek informacje o zdarzeniach niepożądanych, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 3b, z wyłączeniem danych osobowych pacjenta, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 ust. 4 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.”;

9) uchyla się rozdział 13a;

10) po rozdziale 13a dodaje się rozdział 13b w brzmieniu:

„Rozdział 13b

Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych

Oddział 1

Świadczenie kompensacyjne

Art. 67q. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 67r. 1. W przypadku zaistnienia zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 11 lit. a oraz b, pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne.

2. W przypadku śmierci pacjenta, w związku z zaistnieniem zdarzenia medycznego, świadczenie kompensacyjne przysługuje krewnemu pierwszego stopnia, niepozostającemu w separacji małżonkowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu.

Art. 67s. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi 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.

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego, o której mowa w ust. 1, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

- 1) w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych

- wynikających z tego zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
 - 3) w przypadku śmierci pacjenta – rodzaj relacji między osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, a zmarłym pacjentem oraz wiek tej osoby i zmarłego pacjenta.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

Oddział 2

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

Art. 67t. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, zwany dalej „wnioskiem”, wnosi się do Rzecznika.

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku jest pacjent, a w przypadku śmierci pacjenta – osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2, zwani dalej „wnioskodawcą”.

3. Wniosek może być złożony w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.

4. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

5. Opłata, o której mowa w ust. 4, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego.

6. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim

roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

7. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 4, Rzecznik zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Art. 67u. 1. Wniosek zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
- 4) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć pacjenta;
- 5) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego pacjenta, jeśli wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 67r ust. 2;
- 6) oznaczenie podmiotu leczniczego prowadzącego szpital w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z którego działalnością wiąże się wniosek;
- 7) wskazanie daty, w której wnioskodawca dowiedział się o zdarzeniu medycznym;
- 8) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 9) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
- 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 67t ust. 4;

- 4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie lub wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania, renty lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, a także że sąd karny nie orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązku naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązki.

3. Informacje przedstawione we wniosku składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

5. Rzecznik:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

Art. 67v. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, zwanego dalej „postępowaniem”, nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem:

- 1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie;
- 3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie, rentę lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

- 4) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.

Art. 67w. 1. Stroną postępowania jest wnioskodawca.

2. W trakcie trwania postępowania bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody wynikłej ze zdarzenia medycznego, którego dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.

3. Wnioskodawca jest obowiązany zawiadomić Rzecznika, jeżeli w toku postępowania zmianie ulegną okoliczności, co do których składał oświadczenie, o którym mowa w art. 67u ust. 2 pkt 4.

Art. 67x. 1. Przy Rzeczniku działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku w składzie nie więcej niż trzech członków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik.

4. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych przez Rzecznika.

5. Członkiem Zespołu może być wyłącznie osoba, która:

- 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 została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) korzysta z pełni praw publicznych.

6. Kandydat na członka Zespołu składa Rzecznikowi pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185). Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

8. Członek Zespołu jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.

9. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 1, 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, 1700 i 2140).

10. Rzecznik odwołuje członka Zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

11. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem informacji dotyczących wnioskodawcy, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu, uwzględniając zakres ich zadań.

Art. 67y. 1. Rzecznik ma dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej osoby, której dotyczy zdarzenie medyczne, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 67x ust. 1.

3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem jest Rzecznik.

Art. 67z. 1. Rzecznik prowadząc postępowanie ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
- 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych osobie, której dotyczy zdarzenie medyczne.

2. Rzecznik wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

Art. 67za. 1. Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, o której mowa w art. 67x ust. 1, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, 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. Jeżeli w dniu wydania decyzji, zgodnie z wiedzą medyczną poważne następstwa zdrowotne nie ustąpią przed upływem 5 lat, okresu ich przewidywanego trwania nie wskazuje się.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku. W przypadku, o którym mowa w art. 67z ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.

Art. 67zb. Pacjentowi, z chwilą gdy decyzja o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego stała się prawomocna, doręcza się niezwłocznie zaświadczenie potwierdzające okoliczności, o których mowa w art. 67za ust. 2.

Art. 67zc. 1. W terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca składa Rzecznikowi oświadczenie o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego lub o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. Rzecznik informuje wnioskodawcę o konieczności złożenia takiego oświadczenia, pouczając o skutkach złożenia i niezłożenia oświadczenia.

2. Złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie, rentę oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

3. Złożenie oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego lub niezłożenie żadnego z oświadczeń, o których mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę świadczenia kompensacyjnego.

Art. 67zd. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej decyzji.

Oddział 3

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych

Art. 67ze. 1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 67za ust. 1, wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanej dalej „Komisją”, działającej przy Rzeczniku.

2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 67t ust. 6 i 7.

4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało należycie opłacone, Rzecznik wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania,

z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

5. W przypadku uchylecia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi na rachunek bankowy albo rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy, wskazane we wniosku.

Art. 67zf. 1. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik.

2. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.

3. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania, w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.

Art. 67zg. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:

- 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.

2. Członków Komisji powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6, są powoływani na wniosek właściwych organów.

3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje, o których mowa w ust. 1 pkt 7, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej tego ministra w Biuletynie Informacji Publicznej ogłoszenia o naborze przedstawicieli tych organizacji na członków Komisji.

4. Kadencja członków Komisji wynosi 3 lata. W przypadku odwołania członka Komisji albo jego śmierci przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego albo zmarłego członka.

5. Członkiem Komisji może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku związanym z kształceniem w zakresie nauk medycznych lub nauk prawnych;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

6. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członek Komisji jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.

8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu 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.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji, uwzględniając zakres jej zadań.

10. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Komisji na

pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

12. Tryb pracy Komisji określa regulamin uchwalany przez Komisję.

Art. 67zh. 1. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Komisji niezwłocznie informuje Rzecznika o zaistnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia.

2. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.

Oddział 4

Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych

Art. 67zi. 1. Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń medycznych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 i art. 67ze ust. 2;
- 3) odsetek od zgromadzonych środków;

4) wpłat z Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 97 ust. 3j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

2) zwroty opłat, o których mowa w art. 67t ust. 4 oraz art. 67ze ust. 2;

3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;

4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;

5) koszty związane z prowadzeniem postępowań oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu i Komisji.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.⁵⁾).

6. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego realizację tego planu, opracowuje Rzecznik we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

7. Rzecznik sporządza sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu w terminie 2 miesiące od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego.”;

11) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. W przypadku nieprzekazania na żądanie Rzecznika dokumentów oraz informacji, o których mowa w art. 61 lub art. 67z ust. 1 pkt 2, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.”.

Art. 68. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a. Konsultant krajowy po sporządzeniu opinii, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 6, z wyłączeniem opinii odnoszących się do przypadków poszczególnych pacjentów, przekazuje niezwłocznie kopie tej opinii ministrowi właściwemu do spraw

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1692, 1725, 1747, 1768, 1964 i 2414.

zdrowia, który publikuje ją na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej.”.

Art. 69. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 23a otrzymuje brzmienie:

„Art. 23a. 1. W podmiocie wykonującym działalność leczniczą może być prowadzona obserwacja pomieszczeń:

- 1) ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników pomieszczeń,
- 2) w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni, szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych,
- 3) w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej oraz hospicjów

– za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring).

2. Cel, sposób obserwacji pomieszczeń, o których mowa w ust. 1, oraz szczegółowe zasady funkcjonowania monitoringu, w szczególności w zakresie:

- 1) pomieszczeń objętych monitoringiem,
- 2) warunków przechowywania oraz dostępu do nagrań obrazu uzyskanych w wyniku monitoringu,
- 3) wykorzystania monitoringu oraz przetwarzania danych osobowych pozyskiwanych w wyniku monitoringu wyłącznie przez osoby upoważnione

– kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa w regulaminie organizacyjnym, uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.

3. Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiada za wykorzystywanie monitoringu zgodnie z przepisami prawa.

4. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu zawierające dane osobowe podmiot wykonujący działalność leczniczą przetwarza wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowuje przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.

5. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 4, uzyskane w wyniku monitoringu nagrania obrazu zawierające dane osobowe podlegają zniszczeniu, w sposób niemożliwiający odzyskanie danych, o ile przepisy odrębne nie stanowią inaczej.”;

2) w art. 29 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wypisanie, o którym mowa w ust. 1, dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się w przemijającym stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana.”;

3) w art. 36:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne, które zawierają imię i nazwisko pacjenta, a także jego datę urodzenia, a w przypadku noworodka urodzonego w szpitalu – imię i nazwisko matki, płeć i datę urodzenia dziecka ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się.”;

b) uchyla się ust. 3a,

c) uchyla się ust. 5.

Art. 70. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. W rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w:

1) rejestrach medycznych;

2) rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 3) systemach teleinformatycznych, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512).”;
- 2) po art. 8c dodaje się art. 8d w brzmieniu:
- „Art. 8d. 1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców, zwani dalej „dostawcami usług informatycznych”, są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.
 2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.
 3. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.
 4. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami oraz dostawcami usług informatycznych.
 5. Konsultacje, o których mowa w ust. 4, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.
 6. Termin, o którym mowa w ust. 3, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
 7. Zmiany w zakresie wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 2–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować

zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

3) w art. 19:

a) w ust. 1 w pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą”;

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medycznych towarzystw naukowych.”;

c) uchyla się ust. 3 i 4,

d) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się kryteriami przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.”;

e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7d w brzmieniu:

„7a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 publikuje na swojej stronie podmiotowej do końca pierwszego kwartału roku dane:

- 1) o rozpoznaniu, zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych,
- 2) dotyczące przeprowadzonych badań diagnostycznych, w szczególności dane dotyczące rozpoznań histopatologicznych,
- 3) dotyczące pacjenta: wykształcenie, wiek, płeć oraz przyczynę zgonu,
- 4) na temat powikłań i wyników odległych, związanych z pogorszeniem jakości życia, bezpośrednio zagrażających życiu lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta

– w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany w terminie do dnia 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny, zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1.

7c. Raport analityczny, o którym mowa w ust. 7b, zawiera:

- 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców;
- 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych;
- 4) analizę kompletności i jakości danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, w podziale na usługodawców przekazujących dane do rejestru medycznego;
- 5) analizę ilościową albo statystyczną zgromadzonych danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, celem oceny efektów i korzyści wynikających z wdrożenia tego rejestru;
- 6) ocenę funkcjonalności i spójności prowadzonego rejestru medycznego z innymi rejestrami publicznymi.

7d. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie analitycznym, o którym mowa w ust. 7b, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów analitycznych oraz porównywalności zawartych w nich danych.”,

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy, administrator danych przetwarzanych w SIM, administratorzy danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”,

g) w ust. 11 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, i, r, t oraz pkt 2;”,

- h) w ust. 12 w pkt 3 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:
„d) oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.”;
- 4) w art. 20 w ust. 1:
- a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru,”
- b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:
„3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratora danych przetwarzanych w SIM lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których mogą być przekazywane dane do rejestru oraz sposoby i terminy ich przekazywania,”
- c) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:
- a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz
 - b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
 - c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,”
- d) część wspólna otrzymuje brzmienie:
„– mając na uwadze zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.”.

Art. 71. W ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) w art. 4 w ust. 1 uchyla się pkt 15.

Rozdział 7

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 72. Tworzy się Rejestr Zdarzeń Niepożądanych.

Art. 73. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych.

2. Pierwszy odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3i ustawy zmienianej w art. 65, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest przekazywany na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w połowie wysokości wynikającej z tego przepisu w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67zi ust. 6 ustawy zmienianej w art. 67, obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

4. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 67zi ust. 7 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Rzecznik Praw Pacjenta składa do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Art. 74. 1. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o którym mowa w art. 67x ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków pierwszej kadencji Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, o której mowa w art. 67ze ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 75. 1. Z dniem 1 stycznia 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67.

2. Wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 67c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, dotyczący zdarzenia medycznego mającego miejsce przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy może być złożony do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, na zasadach dotychczasowych, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Postępowania, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, są prowadzone przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, na zasadach dotychczasowych.

4. Orzeczenie, o którym mowa w art. 67j ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w postępowaniu w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia złożenia wniosku.

5. Orzeczenie, o którym mowa w art. 67j ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w postępowaniach, o których mowa w art. 67i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

6. Postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, niezakończone do dnia 31 grudnia 2023 r. podlegają umorzeniu z mocy prawa.

7. W przypadku postępowań, o których mowa w ust. 6:

- 1) złożenie wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego, o którym mowa w art. 67c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, 2337 i 2339) wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem;
- 2) podlega zwrotowi opłata, o której mowa w art. 67d ust. 3 ustawy zmienianej w art. 67, powiększona o odsetki ustawowe za opóźnienie, naliczane od dnia wszczęcia postępowania.

Art. 76. 1. Świadczenie kompensacyjne, o którym mowa w art. 67r ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przyznaje się w odniesieniu do zdarzenia medycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zaistniałego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 67t ust. 1 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może również zostać wniesiony wtedy, gdy zdarzenie medyczne w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, miało miejsce przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu

biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do postępowania w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 67, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 77. 1. Wnioski o udzielenie akredytacji złożone w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87 i nierozpatrzone do dnia 1 stycznia 2024 r. są rozpatrywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach dotychczasowych.

2. Czynności podjęte w postępowaniach w sprawie wniosków, o których mowa w ust. 1, zachowują ważność z mocy prawa.

3. Od dnia 1 stycznia 2024 r. rekomendacje do wniosków, o których mowa w ust. 1, wydaje Rada Akredytacyjna, o której mowa w art. 54, na zasadach dotychczasowych.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który złożył wniosek w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87, może w terminie do dnia 1 marca 2024 r. wycofać ten wniosek.

5. W przypadku gdy procedura oceniająca, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 87, nie rozpoczęła się oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą wycofał wniosek zgodnie z ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca wniesioną opłatę, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 87, wraz z odsetkami ustawowymi za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

6. W przypadku wycofania wniosku zgodnie z ust. 4 podmiot wykonujący działalność leczniczą może złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, o którym mowa w art. 34 ust. 2, dotyczący tego samego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń, co wniosek, o którym mowa w ust. 1, w terminie do dnia 1 kwietnia 2024 r. Wniosek ten będzie rozpatrywany przed wnioskami o udzielenie akredytacji, o których mowa w art. 34 ust. 2, złożonymi po raz pierwszy w trybie art. 34 ust. 2, z uwzględnieniem kolejności złożenia wniosku w trybie art. 3 ustawy uchylanej w art. 87.

7. Członkowie Rady Akredytacyjnej wybrani na podstawie ustawy uchylanej w art. 87, pełnią swoją funkcję nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2023 r.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 54, w terminie do dnia 31 grudnia 2023 r.

9. Członkowie Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 54, pełnią swoją funkcję od dnia 1 stycznia 2024 r.

Art. 78. Certyfikaty akredytacyjne wydane na podstawie ustawy uchylanej w art. 87 zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.

Art. 79. 1. Pierwsze standardy akredytacyjne, o których mowa w art. 29 ust. 1, dotyczące rodzaju działalności leczniczej lub zakresu świadczeń w działach tematycznych:

- 1) diagnostyka patomorfologiczna,
- 2) inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne,
- 3) stacjonarne leczenie uzależnień,
- 4) podstawowa opieka zdrowotna,
- 5) leczenie szpitalne

– opracuje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Przepisu art. 54 ust. 2 pkt 1 nie stosuje się.

Art. 80. 1. Pracownicy Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z dniem 1 stycznia 2024 r. stają się pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wpisuje na listę, o której mowa w art. 53 ust. 1, osoby pełniące funkcję wizytatora w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, spełniające warunki wskazane w art. 49 ust. 5 pkt 1–5.

3. Pierwsza kadencja wizytatorów, wpisanych na listę, o której mowa w art. 53 ust. 1, rozpoczyna się z dniem 1 stycznia 2024 r.

Art. 81. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, o którym mowa w art. 3 pkt 2, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Personel jest obowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, o którym mowa w art. 3 pkt 2, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 19 ust. 1, w zakresie świadczeń szpitalnych jest obowiązana do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, od dnia 1 lipca 2024 r.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie innym niż wskazany w ust. 3 jest zobowiązany do zgłaszania zdarzeń niepożądanych do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, od dnia 1 stycznia 2026 r.

5. Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do złożenia pierwszego raportu jakości, o którym mowa w art. 27 ust. 1:

- 1) w przypadku świadczeń szpitalnych do dnia 31 marca 2026 r. za okres od dnia 1 lipca 2024 r. do dnia 31 grudnia 2025 r.;
- 2) w przypadku świadczeń innych niż szpitalne do dnia 31 marca 2027 r. za okres od dnia 1 stycznia 2026 r. do dnia 31 grudnia 2026 r.

Art. 82. 1. Wnioski o udzielenie autoryzacji, o których mowa w art. 9 ust. 1, mogą być składane:

- 1) po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego;
- 2) po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy – w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu innego niż określony w pkt 1.

2. Przepis art. 6 ma zastosowanie do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po dniu wejścia w życie tego przepisu.

Art. 83. Minister właściwy do spraw zdrowia określi po raz pierwszy wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, o których mowa w art. 8d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 84. 1. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70 opublikuje na swojej stronie podmiotowej dane, o których mowa w art. 19 ust. 7a ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uniemożliwiające ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną, po raz pierwszy w terminie do dnia 31 marca 2024 r.

2. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70 jest obowiązany do przedstawienia na swojej stronie podmiotowej raportu analitycznego, o którym mowa w art. 19 ust. 7b ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po raz pierwszy do dnia 30 listopada 2024 r.

Art. 85. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 70, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r.

Art. 86. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:

- 1) 1 777 472 zł – w 2023 r.;
- 2) 3 527 828 zł – w 2024 r.;
- 3) 4 496 732 zł – w 2025 r.;
- 4) 4 518 530 zł – w 2026 r.;
- 5) 4 572 444 zł – w 2027 r.;
- 6) 4 627 705 zł – w 2028 r.;
- 7) 4 684 347 zł – w 2029 r.;
- 8) 4 742 406 zł – w 2030 r.;
- 9) 4 798 916 zł – w 2031 r.;
- 10) 4 862 914 zł – w 2032 r.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczeniem przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wprowadza mechanizm korygujący polegający na zmniejszeniu wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy.

3. Organem odpowiedzialnym za monitorowanie wykorzystania limitu wydatków określonego w ust. 1 oraz wdrożenie mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 87. Z dniem 1 stycznia 2024 r. traci moc ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

Art. 88. Ustawa wchodzi 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.;
- 2) art. 72, który wchodzi w życie po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 3) art. 19 ust. 3, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.;
- 4) art. 6, który wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia ogłoszenia.

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 obowiązkowej 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) przesyłanie 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, ustalanej 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 umyślnie 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. zawieszono 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 zawiadomienia 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 deklaratywny, wręcz opiniodawczy 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.).

Bezspornie 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 nieznan 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 związanyi 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.

<p>Nazwa projektu: Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 12.12.2022 r.</p> <p>Źródło: Polski Ład</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD255</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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 „NFZ”, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczasowe 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.

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

- 1) autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 2) monitorowania zdarzeń niepożądanych;
- 3) usprawnienia akredytacji w ochronie zdrowia;
- 4) usprawnienia wypłaty pacjentom rekompensat za zdarzenia medyczne;
- 5) tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych.

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 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) porównywanie 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;
- 8) usprawnienie dochodzenia rekompensat z tytułu zdarzeń medycznych.

Propozycja wdrożenia autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą ma na celu wprowadzenie do polskiego systemu opieki zdrowotnej rozwiązań stałej oceny spełniania wymagań jakościowych przez podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Obecnie w polskim systemie opieki zdrowotnej nie funkcjonują rozwiązania motywujące ww. podmioty do utrzymywania swojej działalności leczniczej na co najmniej minimalnym poziomie spełnienia wymagań związanych z jakością i bezpieczeństwem pacjenta, jak również wymagań 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). Bez wdrożenia systemu autoryzacji nie nastąpi wyrównanie poziomu spełnienia wymagań, o których mowa w art. 7 projektowanej ustawy, a tym samym niezbędna i oczekiwana poprawa jakości opieki nad pacjentami, zapewniona równość dostępu do świadczeń o „gwarantowanej” jakości.

Wymagania w zakresie zbierania i analizy zdarzeń niepożądanych wprowadzono w Rzeczypospolitej Polskiej w 2009 r. w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 24). W standardach tych zdarzenie niepożądane zdefiniowano jako szkodę powstałą w trakcie lub w efekcie leczenia, niezwiązaną z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko wystąpienia szkody. Prowadzenie wewnątrzszpitalnego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych wprowadził standard „PJ 5.1: W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na

temat zdarzeń niepożądanych”. System ten jest nakierowany na raportowanie, analizowanie i uczenie się na błędach. Dobrowolność tych rozwiązań powoduje, że tylko wybrane szpitale wykorzystują możliwość uczenia się na własnych błędach. W ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia większość jednostek wdrożyła taki system całościowo – 57% jednostek poddanych przeglądowi w 2015 r. lub częściowo (35%). Zaledwie 8% wizytowanych szpitali nie wdrożyło efektywnego systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych.

W zakresie systemu gromadzenia danych o zdarzeniach niepożądanych problemem jest poziom zgłaszalności tych zdarzeń. Ze względu na brak dostatecznej ochrony prawnej można odnotować tendencje do zgłaszania zdarzeń, które w większości nie stanowiły zagrożenia dla pacjenta oraz w których personel medyczny nie miał bezpośredniego udziału, takich jak upadki pacjentów czy zdarzenia związane z wadliwym funkcjonowaniem sprzętu medycznego. Zauważa się także brak zgłoszeń dotyczących niewłaściwej farmakoterapii (np. pomylenie leku, pacjenta, dawki, drogi czy czasu podania). Prawdopodobnie znaczna część zdarzeń nie jest zgłaszana w obawie przed konsekwencjami prawnymi. Zdarzenia, które skutkowały lub mogły skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów, powinny zostać poddane szczegółowej analizie, a wynikające z niej wnioski zostać wdrożone do praktyki klinicznej i organizacji pracy w danej jednostce. Wnioski z prowadzenia systemu akredytacji wskazują na niedostateczne wdrożenie przez szpitale wniosków z prowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych. Około 20% szpitali poddawanych ocenie akredytacyjnej nie spełniło standardów związanych z wdrożeniem wniosków z prowadzonych analiz. Na bazie 10-letnich doświadczeń i wniosków z systemu akredytacji w ochronie zdrowia zaproponowano wdrożenie obowiązkowego monitorowania zdarzeń niepożądanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Założenia dla systemu oparto na najlepszych „dobrych praktykach” funkcjonujących w tym zakresie w innych państwach, jak również rekomendacjach Światowej Organizacji Zdrowia. Dotychczas w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia monitorowanie zdarzeń niepożądanych było prowadzone wyłącznie na poziomie szpitali. Wprowadzenie obowiązkowego monitorowania zdarzeń niepożądanych wymaga wdrożenia systemu nadzoru nad tym systemem, co czyni go systemem dwupoziomowym. Ponadto w obowiązującym systemie prawnym skutecznie funkcjonuje już inny system zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Zgodnie bowiem z obowiązującą ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni, jak również osoby wykonujące zawód medyczny mogą zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego. Działaniem niepożądany produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Akredytacja ówczesnych zakładów opieki zdrowotnej została wprowadzona z dniem 5 grudnia 1997 r. ustawą z dnia 20 czerwca 1997 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 661, z późn. zm.). Certyfikat akredytacyjny był wydawany przez Radę Akredytacyjną na podstawie ustalonych przez siebie wymagań i po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny procedury oceniającej zakład opieki zdrowotnej. Rada była powoływana przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Akredytacja była dobrowolna, udzielana każdorazowo na okres nie dłuższy niż 3 lata. Od dnia 5 czerwca 2009 r. akredytacja jest udzielana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135). Akredytacja podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej nosi charakter wymagań fakultatywnych, które są oceniane w podmiotach, które wyrażają wolę poddania się przeglądowi akredytacyjnemu. Podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia), z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Zasady i tryb udzielania akredytacji określa ww. ustawa. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 3 lat, w formie certyfikatu akredytacyjnego. Akredytacji udziela się na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej (organ doradczy Ministra Zdrowia do spraw akredytacji) oraz po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu jest sporządzany raport. Na podstawie raportu Rada Akredytacyjna dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia Ministrowi Zdrowia rekomendację w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych. Do udzielenia akredytacji jest niezbędne uzyskanie przez podmiot poddający się ocenie co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej, która stanowi dochód budżetu państwa.

Projekt ustawy zakłada poszerzenie zadań NFZ o ocenę jakości świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz powiązanie tej oceny z systemem finansowania świadczeń ze środków publicznych. Naturalną konsekwencją tego założenia jest delegowanie na NFZ zadań związanych z oceną spełnienia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wymagań związanych z ustawą o akredytacji w ochronie zdrowia. Zakłada się, że w następstwie tych działań będzie możliwe zwiększenie liczby podmiotów akredytowanych oraz realizowanych przeglądów akredytacyjnych, skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego oraz poszerzenie systemu akredytacji o nowe obszary, np. standardy akredytacyjne w patomorfologii.

Obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów za szkody związane z leczeniem wymaga gruntownej zmiany. Aktualna regulacja, oparta na działalności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2012 r. Celem ich utworzenia było zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniami w sprawie odszkodowań za błędy medyczne. Miały one zatem stanowić szybszą i tańszą alternatywę do procesu cywilnego. Komisje orzekają w przedmiocie zdarzenia

medycznego, będącego następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu. Należy też podkreślić, że wbrew założeniom działalność komisji nie przyczyniła się do zmniejszenia obciążenia sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez zaistniałe zdarzenie medyczne. Poszkodowanym, nawet w razie skorzystania z trybu postępowania przed komisją, w znacznej części przypadków i tak pozostaje dochodzenie roszczeń odszkodowawczych na drodze sądowej. W ramach odpowiedzialności cywilnej opartej o zasadę winy poszkodowany musi zaś udowodnić nie tylko doznaną szkodę, ale i winę po stronie podmiotu leczniczego oraz adekwatny związek przyczynowy między zachowaniem podmiotu a szkodą. W praktyce oznacza to trudne i konfliktożadne dochodzenie roszczeń odszkodowawczych, stosunkowo niewielką szansę na uznanie roszczeń (przyznawane wówczas kwoty są przy tym najczęściej zaniżane) lub ugodę na etapie przedsądowym, a także długie, drogie i mało przewidywalne postępowania sądowe.

Jedynym z celów postępowania sądowego jest ustalenie winnych, a nie analizowanie i eliminowanie źródeł zdarzeń medycznych. Postępowania sądowe nie przyczyniają się w istotnym stopniu do poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które zwiększają bezpieczeństwo pacjentów oraz zmierzają do poprawy jakości leczenia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Niezbędne jest też promowanie kultury uczenia się personelu medycznego i podmiotów leczniczych na błędach. Wsparcie tych procesów będzie możliwe, gdy stworzone zostaną warunki, w których na preferencyjnych warunkach i na zasadach no-fault mogłaby następować naprawa szkód doznanych przez pacjentów. Alternatywą dla klasycznej odpowiedzialności cywilnej może być szczególna forma odszkodowania dla pacjentów za niepożądane zdarzenia medyczne, do których nie powinno dochodzić w wyniku prawidłowego leczenia – niezależnie od winy świadczeniodawcy.

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, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowoczesna opieka zdrowotna powinna być tak zorganizowana, aby zasoby kadrowe, infrastrukturalne i finansowe w najbardziej efektywny sposób zaspokajały medyczne potrzeby społeczeństwa zarówno w zakresie promocji zdrowia, profilaktyki, diagnostyki i leczenia, jak i rehabilitacji. Optymalizacja procesów medycznych wymaga systemowego podejścia do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej. Odpowiednio zorganizowane zarządzanie jakością w opiece zdrowotnej, działające zarówno na poziomie poszczególnych jednostek ochrony zdrowia, jak i na poziomie systemowym, stymuluje poprawę funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wpływa na wzrost poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego i satysfakcji społecznej z opieki zdrowotnej. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości.

Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:

1. Autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

Projekt ustawy zakłada wprowadzenie wymogu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie udzielania przez nie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Autoryzacji udzielać będzie NFZ na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji na okres 5 lat. W ramach autoryzacji będzie weryfikowane spełnienie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą warunków prowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwa oraz realizacji świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie świadczeń objętych wnioskiem, o którym mowa w art. 9 ust. 2 projektowanej ustawy, dotyczących miejsca udzielania świadczeń, personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Do udzielenia autoryzacji będzie niezbędne spełnienie wszystkich warunków wydania autoryzacji. Zakłada się zastosowanie okresu przejściowego dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do wymagań do 36 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. W przypadku ryzyka braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, jednocześnie przy prawidłowo złożonym wniosku, oświadczeniu i dokumentach przedstawionych przez wnioskodawcę potwierdzających spełnianie warunków autoryzacji, NFZ będzie mógł wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku. Wnioski o udzielenie autoryzacji dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie innym niż leczenie szpitalne mogą być składane od dnia 1 lipca 2024 r.

Celem autoryzacji jest potwierdzenie spełnienia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, wymagań dla świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz towarzyszących tej ustawie aktach wykonawczych. Przepisy te szczegółowo określają wymagania w zakresie 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 ocenie ww. podmiotów aktu prawnego już obowiązującego 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zaś

wymóg uzyskania autoryzacji jest jedynie warunkiem zawarcia z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Funduszem, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a nie prowadzenia działalności leczniczej w ogóle. Ponadto projekt zakłada, że w przypadku zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie świadczeń objętych wnioskiem o wydanie autoryzacji, dotychczas wydana autoryzacja zachowuje ważność przez okres, na jaki została wydana.

2. Wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem:

Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem będzie obligatoryjny dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych. W ramach systemu podmioty będą obowiązane m.in. do:

- 1) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 2) wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenia analiz identyfikujących zagrożenia;
- 3) identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym identyfikowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych, rejestrowania zdarzeń niepożądanych, oceny zdarzeń niepożądanych według skali prawdopodobieństwa i ciężkości, opracowania analizy przyczyn źródłowych dla zdarzeń niepożądanych oraz wniosków i zaleceń z tej analizy;
- 5) wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie wyników i zaleceń z analiz;
- 6) opracowywania i wdrożenia rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;
- 7) przekazywania informacji o zdarzeniach niepożądanych do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, zwany dalej „Rejestrem”, będzie prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Założeniem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest ich analiza i wdrażanie działań naprawczych oraz korygujących, które przyczynią się do poprawy jakości opieki, zwłaszcza w aspekcie jej bezpieczeństwa. Zakłada się natomiast, że podmioty wykonujące działalność leczniczą w ramach raportów jakości będą publikowały informacje o liczbie zdarzeń niepożądanych oraz wdrożonych działaniach korygujących i naprawczych. Nadzór nad zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta.

Ponadto 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 dentyista, 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.). 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. Zakłada się, że dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane w powiązaniu z danymi identyfikującymi konkretne zdarzenie niepożądane, a także wszelkie informacje zgromadzone w ramach analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych będą na poziomie rejestru zdarzeń niepożądanych zanonimizowane. Zobowiązanie dla podmiotów związane z nałożeniem na podmioty wykonujące działalność leczniczą nie pociągnie za sobą kosztów po stronie podmiotów. Obowiązek sprawozdawczy jak również wdrożenie rozwiązań mających na celu gromadzenie informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz prowadzenie dla nich analizy przyczyn źródłowych wymagać będzie od podmiotów opracowania odpowiednich procedur wewnętrznych, które pozwolą na realizację ww. zobowiązań. Zobowiązanie do utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem nie nakłada na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązków wymagających ponoszenia w związku z tym nakładów finansowych.

Rejestr jest obsługiwany przez system teleinformatyczny, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Celem utworzenia Rejestru jest kompleksowe gromadzenie danych o zdarzeniach niepożądanych do jakich dochodzi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W ramach danych przekazywanych do systemu podmioty wykonujące działalność

lecniczą przekazują:

- 1) dane pacjenta:
 - a) rok urodzenia,
 - b) płeć;
- 2) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą:
 - a) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym zidentyfikowano zdarzenie niepożądane,
 - b) numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 3) opis zdarzenia niepożądanego zawierający informację o:
 - a) czasie zaistnienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) kategorii ryzyka, o których mowa w art. 22 ust. 2,
 - c) miejscu wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, zgodnie ze strukturą podmiotu ujawnioną w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) konsekwencjach dla życia i zdrowia pacjenta,
 - e) przyczynach wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 4) informacje o:
 - a) przeprowadzeniu analizy przyczyn źródłowych,
 - b) wnioskach z analiz przyczyn źródłowych,
 - c) zaleceniach z analiz przyczyn źródłowych.

Jednocześnie projektowana ustawa przewiduje rozwiązania pozwalające na zdyscyplinowanie podmiotów, które będą próbowały uchylać się od podejmowania działań w celu utworzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości oraz zapewnienia jego poprawnego działania, w szczególności w zakresie zadań związanych z identyfikowaniem i ograniczaniem zdarzeń niepożądanych. Niepodejmowanie działań mających na celu utworzenie wewnętrznego systemu jakości, a także związanych z identyfikowaniem i ograniczaniem zdarzeń niepożądanych będzie oznaczało niespełnienie wymagań dla autoryzacji, a w dalszej konsekwencji odmowę lub cofnięcie autoryzacji, co spowoduje brak możliwości zawarcia umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z NFZ-tem. W dalszej perspektywie będzie to powodowało ograniczenie możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ. Powyższe konsekwencje w długofalowej ocenie mają na celu wyegzekwowanie od podmiotów wykonujących działalność leczniczą realizację obowiązków stałego podnoszenia jakości udzielanych przez nie świadczeń opieki zdrowotnej. Projektowana ustawa ma fundamentalne znaczenie dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów szpitali i jej przyjęcie jest wyczekiwane przez pacjentów, co wielokrotnie zgłaszały Rzecznikowi Praw Pacjenta organizacje pacjentów.

W zakresie ekonomicznych skutków występowania zdarzeń niepożądanych należy wskazać, że koszty leczenia zdarzeń niepożądanych w zakresie bezpieczeństwa pacjentów odpowiadają za 15% wydatków na działalność szpitali w państwach członkowskich OECD¹⁾. Ponadto zespół ekspertów opracował raport w ramach programu „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej”²⁾, według którego od 5 do 10 osób na każde 100 osób hospitalizowanych może nabawić się zakażenia podczas pobytu w szpitalu. Według szacunków, mając na uwadze odsetek zakażeń szpitalnych i liczbę hospitalizowanych, same koszty leczenia chorych z zakażeniami szpitalnymi wynoszą około 800 mln zł. Według danych Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych obniżenie zakażeń szpitalnych tylko o 1% może skutkować zmniejszeniem całkowitych kosztów leczenia z tego tytułu od 7 do 10%. Uwzględniając powyższe, projektowana regulacja może zatem prowadzić do ograniczenia kosztów (w tym kosztów pośrednich) w systemie ochrony zdrowia spowodowanych występowaniem zdarzeń niepożądanych. Nie jest to stwierdzenie bez pokrycia, o czym świadczą powyższe badania i raporty obrazujące faktyczną skalę zjawiska zdarzeń niepożądanych, które w polskich szpitalach nie są powszechnie monitorowane i analizowane. Poza samą poprawą jakości udzielanych świadczeń oraz podniesieniem poziomu bezpieczeństwa pacjentów – co jest wartością najwyższą – przez przewidziane w projekcie narzędzia oraz instrumenty prawne (w tym obowiązkowa autoryzacja, akredytacja, obowiązkowy wewnętrzny system monitorowania zdarzeń niepożądanych) system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta będzie także miał wymierne korzyści finansowe w perspektywie długoletniej.

3. Prowadzenia przeglądów akredytacyjnych przez NFZ w ramach akredytacji w ochronie zdrowia:

Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia będzie dokonywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy współpracy z NFZ przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Ponadto projekt ustawy doprecyzowuje i uporządkowuje proces akredytacji w ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników tego procesu, wprowadzenia możliwości cofnięcia akredytacji, wprowadzenia zasad dopuszczania do wykonywania i spełnienia funkcji wizytatora i koordynatora, wprowadzenia dodatkowych warunków udzielenia akredytacji (spełnienia standardów obligatoryjnych oraz uzyskania minimum 50% punktów z każdego działu standardów).

Zakłada się pełne przejęcie przez NFZ zadań Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w obszarze przeglądów akredytacyjnych od dnia 1 stycznia 2024 r. Niezbędne jest zapewnienie ciągłości procedur akredytacyjnych,

¹⁾ *The Economics of Patient Safety The Economics of Patient Safety* (2017).

²⁾ *Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej”*, Warszawa 2011, 1–12; www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zakazenia-szpitalne.

tym samym zakończenia procedur rozpoczętych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia do 31 grudnia 2023 r. Przewiduje się, że rok 2023 będzie rokiem przejściowym dla wygaszenia działalności Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz przeniesienia wykonywanych tam zadań związanych z akredytacją do NFZ.

4. Systemu świadczeń kompensacyjnych, wdrożenia systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanых przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych:

Projekt ustawy przewiduje m.in. 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 oraz wyniki systemu wojewódzkich komisji wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań) oraz powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przewiduje się wprowadzenie rekompensat bez orzekania o winie, mającego na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu.

Projekt ustawy przewiduje, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie – niższym niż w postępowaniach sądowych (w których kwoty samych tylko zadośćuczynień, w przypadku błędów medycznych, przekraczają w jednostkowych sprawach 1 mln zł), a wyższym niż w przypadku postępowań prowadzonych przez komisję wojewódzkie (w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 100 zł lub 500 zł). Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wyniesie w przypadku: zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym lub uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2000 zł do 200 000 zł; w przypadku śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

Ustalenie wysokości świadczenia będzie zależne:

- 1) w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakteru następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopnia dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 3) w przypadku śmierci pacjenta – od rodzaju relacji między osobą, o której mowa w art. 67r ust. 2 projektowanej ustawy, a zmarłym pacjentem oraz wieku tej osoby i zmarłego pacjenta.

Projekt rozporządzenia określi dokładny sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego, dzięki czemu jest możliwe wstępne oszacowanie średniego poziomu wypłat.

Stosownie do przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.), państwowy fundusz celowy jest tworzony na podstawie odrębnej ustawy, jego przychody pochodzą ze środków publicznych, a koszty są ponoszone na realizację wyodrębnionych zadań państwowych. Państwowy fundusz celowy stanowi wyodrębniony rachunek bankowy, którym dysponuje minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz albo inny organ wskazany w tej ustawie. Przewidziane w projekcie ustawy rozwiązanie polegające na utworzeniu Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych jest wzorowane na przepisach ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64), tworzącej Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, którego dysponentem również jest Rzecznik Praw Pacjenta. W obu przypadkach celem utworzenia funduszu celowego jest wypłacanie świadczeń kompensacyjnych przyznawanych w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Rzecznika Praw Pacjenta. Jest to rozwiązanie, które najlepiej będzie się sprawdzać w związku z ukształtowanym w projekcie katalogiem przychodów i wydatków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przychody będą bowiem obejmować m.in. odpis ze składki zdrowotnej i opłaty od wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Jak oceniła Rada Legislacyjna przy Prezesie Rady Ministrów w opinii z dnia 29 października 2021 r.: „Wprowadzenie do systemu prawa instytucji świadczeń kompensacyjnych należy, co do zasady, ocenić pozytywnie. Zwiększa ono w sposób istotny zakres możliwych reakcji poszkodowanego zdarzeniem medycznym. Z jednej strony może on dochodzić kompensacji w trybie administracyjnym (ze skargą do sądu administracyjnego włącznie), z drugiej strony może on do czasu uprawomocnienia się decyzji administracyjnej przynajmniej świadczenie kompensacyjne skierować swoją sprawę na drogę cywilną. Jednocześnie tworzone rozwiązanie powinno pozytywnie oddziaływać na funkcjonowanie systemu ochrony prawnej w Polsce. Jego wprowadzenie łączy się bowiem z likwidacją mało efektywnego a kosztownego systemu opartego na 16 komisjach wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, a także zmniejszeniem obciążenia sądów, prokuratur oraz szpitali.”

5. Wzmocnienia nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania:

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.) nastąpi wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania. 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, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki zdrowotnej.

6. Wprowadzenie rozwiązań regulujących zasady wykorzystania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą:

Elementem proponowanych w projekcie rozwiązań, mających na celu poprawę jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, 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 opieki zdrowotnej, 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.). W projekcie ustawy proponuje się modyfikację obecnych zasad stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą 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 opieki zdrowotnej; przyjęto, że zmiany w tym zakresie powinny dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia opieki zdrowotnej szpitalne oraz inne niż szpitalne, w których są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej 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. Nadto proponowane przepisy przewidują konkretne przesłanki zastosowania monitoringu (niezbędność w procesie leczenia pacjentów lub zapewnienie im bezpieczeństwa). Instalacja monitoringu w miejscach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej 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.

7. Pełnomocnik do spraw praw pacjenta:

Część podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej 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. Zakres zadań jest różny w zależności od podmiotu. Z doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że utworzenie w podmiocie udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej 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 ww. 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 do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta art. 40a. Zgodnie z projektem ustawy powołanie w podmiocie udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej Pełnomocnika do spraw praw pacjenta będzie dobrowolne. Określono główny cel dla takiego stanowiska, tj. wsparcie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w realizacji obowiązku podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 2 ww. ustawy. Szczegółowe zasady działania i zakres zadań ww. Pełnomocnika kierownik podmiotu określi w regulaminie organizacyjnym. Proponuje się także ustawowe uregulowanie współpracy Rzecznika Praw Pacjenta z ww. 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 udzielającemu świadczeń zdrowotnych

Wejście w życie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wraz z niezbędnymi przepisami wykonawczymi stanowi realizację kamienia milowego D3G, 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:

- 1) autoryzacji – uregulowanej w rozdziale 2 projektu ustawy, która wprowadza system oceny zgodności działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą z wymaganiami dla świadczeń gwarantowanych oraz wewnętrznego

systemu zapewnienia jakości;

- 2) akredytacji – uregulowanej w rozdziale 4 projektu ustawy, który określa ramy zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;
- 3) monitorowania zdarzeń niepożądanych – uregulowanego w rozdziale 3 projektu ustawy wprowadzającego nowe ramy dla 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;
- 4) rejestrów medycznych – uregulowanych w rozdziale 6 (art. 70) projektu ustawy, który zakłada wzmocnienie nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad zasadami ich tworzenia i finansowania;
- 5) badania opinii i doświadczeń pacjentów – uregulowanego w rozdziale 3 (art. 26) projektu ustawy, wprowadzającego ramy pomiaru opinii i doświadczenia pacjentów związanego z udzieleniem mu świadczeń opieki zdrowotnej kontraktowanych przez NFZ, które w konsekwencji pozwolą na ocenę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z poziomu pacjenta.
- 6) analizy danych na temat rehospitalizacji – uregulowanej w art. 4 projektu ustawy.

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 krajowych jednostek opieki zdrowotnej na płaszczyźnie obrotu międzynarodowego. Dbałość 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.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Szereg państw Unii Europejskiej stosuje rozwiązania ograniczające dostęp do prowadzenia działalności w ochronie zdrowia przez wymagania jakościowe. Rozwiązania te są zależne od organizacji systemu opieki zdrowotnej w danym państwie. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania w zakresie autoryzacji będą dotyczyły wymagań istotnych z perspektywy zapewnienia jakości i bezpieczeństwa opieki pacjentów.

Rozwiązania w zakresie monitorowania zdarzeń niepożądanych zaproponowane w projekcie ustawy bazują na dobrych praktykach państw, w których od lat takie systemy funkcjonują, jak również wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących rozwijania systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych. Model zgłaszania zdarzeń niepożądanych, planowany do wdrożenia w Rzeczypospolitej Polskiej, jest wzorowany na dobrych praktykach z krajów, gdzie takie systemy od lat funkcjonują, takich jak: Dania, Szwecja, Norwegia, Niemcy. Znaczące różnice między krajami Unii Europejskiej w organizacji ich systemów opieki zdrowotnej odzwierciedlają różnice w funkcjonowaniu systemów identyfikowania i analizy zdarzeń niepożądanych. Różnice między tymi systemami dotyczą między innymi: obligatoryjności zgłaszania zdarzeń, osób uprawnionych do dokonania zgłoszenia (personel medyczny, pacjenci, rodziny) oraz zakresu zgłaszanych przypadków. Obligatoryjności zgłaszania zdarzeń niepożądanych powinny towarzyszyć regulacje o braku sankcji w związku ze zgłoszeniem (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania) oraz wyraźnie określone zasady poufności danych.

W wielu krajach do oceny jakości opieki zdrowotnej są tworzone rejestry medyczne do celów oceny jakości (ang. *quality registers, patient clinical registers*). Szczególnie zaawansowane w wykorzystywaniu tego rodzaju rejestrów są kraje skandynawskie, zwłaszcza Dania i Szwecja, w których władze publiczne finansują funkcjonowanie powszechnych rejestrów medycznych, prowadzonych we współpracy z organizacjami profesjonalnymi. Celem tworzenia rejestrów jakości jest monitorowanie jakości oraz ocena skuteczności opieki. Rejestry te stanowią bazy danych, które gromadzą dane indywidualnych pacjentów:

- 1) z określonym rozpoznaniem, stanem chorobowym (rodzaj schorzenia, rodzaj diagnostyki);
- 2) poddawanych określonej terapii, określonemu postępowaniu (rodzaj opieki) – np. rejestr zabiegów lub operacji;
- 3) u których zastosowano określony produkt leczniczy;
- 4) u których zastosowano określony wyrób medyczny – np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego.

W wielu państwach Unii Europejskiej funkcjonują specjalne instytucje odpowiedzialne za kompensację szkód doznanych przez pacjentów. Takie rozwiązanie jest szczególnie popularne w ramach „modelu skandynawskiego” czego przykładem są – finansowane z budżetu państwa lub wpłat od podmiotów leczniczych – Duńskie Stowarzyszenie Odszkodowań dla Pacjentów (Patienterstatningen), Centrum Ubezpieczenia Pacjentów (Potilasvakuutuskeskus) w Finlandii czy – już spoza grupy państw członkowskich UE – Norweski System Odszkodowań dla Pacjentów (NorskPasientskadeerstatning). Jak wskazuje A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar (w No-Fault compensation schemes for medical injury. A review, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836), podstawowe wspólne założenia modelu wprowadzonego w państwach nordyckich przewidują, że:

- 1) dostęp poszkodowanych pacjentów do odszkodowania powinien być łatwy i powszechny;
- 2) celem systemu winno być wspieranie dobrych relacji między personelem medycznym a pacjentami;
- 3) ustalenie błędu medycznego winno służyć promocji bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej;
- 4) nacisk na obarczanie winą konkretnych osób nie służy uczeniu się na błędach medycznych i poprawie bezpieczeństwa pacjentów;

5) schematy administracyjne zapewniające rekompensatę w związku z uszczerbkiem na zdrowiu są wydajniejsze pod względem kosztów i czasu.

Inne europejskie instytucje publiczne zajmujących się wypłatą świadczeń na rzecz pacjentów to m.in. Krajowy Urząd Odszkodowań za Wypadki Medyczne (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) we Francji czy Fundusz Wypadków Medycznych (Le Fonds des Accidents Médicaux) w Belgii.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25 042 – podmioty lecznicze 143 986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyków 33 284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14 446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, – ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych), – poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia, – konieczność monitorowania zdarzeń niepożądanych, – konieczność uzyskania autoryzacji w przypadku finansowania działalności leczniczej ze środków publicznych.
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planowane do włączenia w strukturę NFZ	17 pracowników (w przeliczeniu na pełne etaty; całkowita liczba etatów w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia to 24)	Zarządzenie MZ w sprawie utworzenia Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	– likwidacja i przeniesienie zadań oraz pracowników do struktury NFZ.
Minister Zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512)	<ul style="list-style-type: none"> – rozszerzenie zakresu zadań o prowadzenie Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, – cofnięcie akredytacji – powołanie i obsługa Rady Akredytacyjnej.
NFZ (Centrala i 16 OW NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	– rozszerzenie zakresu zadań o prowadzenie autoryzacji, akredytacji, monitorowanie zdarzeń niepożądanych.
Rzecznik Praw Pacjenta	1	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.).	– realizacja zadań związanych z pozasądowym systemem rekompensat szkód z tytułu zdarzeń medycznych.
Pacjenci	37 827 tys. osób	Główny Urząd Statystyczny (Publikacja pt. „Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym”)	<ul style="list-style-type: none"> – poprawa jakości świadczeń opieki zdrowotnej, – ułatwienie możliwości uzyskania odszkodowania z tytułu zdarzeń niepożądanych.
Podmioty zgłaszające członków do Rady Akredytacyjnej	13 członków zgłaszanych przez	Projekt ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta	– poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych

	6 podmiotów		świadczeń opieki zdrowotnej, – poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia.
--	-------------	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach 30-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) samorządy zawodów medycznych (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);
- 2) związki zawodowe (Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodziny w Polsce, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Forum Związków Zawodowych, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”);
- 3) organizacje pracodawców w ochronie zdrowia (Business Centre Club, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych, Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Konfederacja „Lewiatan”, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego);
- 4) stowarzyszenia i fundacje w ochronie zdrowia (Unia Metropolii Polskich, Unia Uzdrawisk Polskich, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Unia Miasteczek Polskich, Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Kolegium Lekarzy Rodziny, Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ, Stowarzyszenie Premium Non Nocere, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Izba Lecznictwa Polskiego, Polska Unia Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich);
- 5) organizacje zajmujące się ochroną interesów pacjentów (Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA);
- 6) Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego i Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Ponadto projekt ustawy został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji i opiniowania zostały przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019–2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0,00	28,11	53,76	58,73	61,99	66,20	71,63	78,64	87,68	99,33	114,37	720,46
Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych w zakresie pozostałych dochodów na system rekompensat za zdarzenia medyczne (poza odpisem)	0,00	0,25	0,50	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	5,95
Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych w zakresie odpisu z NFZ na FKZM	0,00	21,10	44,54	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	440,26
budżet państwa (opłaty za przeglądy akredytacyjne)	0,00	6,76	8,72	11,25	14,52	18,73	24,16	31,16	40,20	51,86	66,90	274,25
JST												0,00

pozostałe jednostki												0,00
Wydatki ogółem	0,00	37,87	75,65	87,80	87,76	87,74	88,12	87,71	87,69	87,67	87,66	815,67
Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych (wyплаты świadczeń kompensacyjnych oraz koszty Komisji i Zespołu)	0,00	15,94	31,84	41,36	41,36	41,36	41,36	41,36	41,36	41,36	41,36	378,68
budżet państwa w zakresie zadań Rzecznika Praw Pacjenta związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych (wynagrodzenia osobowe RPP)	0,00	0,84	1,69	2,13	2,16	2,21	2,27	2,32	2,38	2,44	2,50	20,93
budżet NFZ w zakresie odpisu na system rekompensat (FKZM)	0,00	21,10	44,54	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	46,83	440,26
budżet państwa w zakresie wydatków związanych z funkcjonowaniem systemu wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych	0,00	-4,46	-4,67	-4,83	-4,95	-5,08	-5,20	-5,33	-5,47	-5,60	-5,74	-51,34
budżet NFZ w zakresie wynagrodzenia wizytatorów (akredytacja)		1,40	1,46	1,51	1,55	1,59	1,63	1,67	1,71	1,76	1,80	16,08
budżet państwa w zakresie utworzenia rejestru zdarzeń niepożądanych	0,00	3,05	0,78	0,80	0,81	0,83	1,23	0,86	0,88	0,89	0,91	11,05
JST												0,00
pozostałe jednostki												0,00
Saldo ogółem	0,00	-9,76	-21,88	-29,07	-25,76	-21,54	-16,48	-9,07	-0,02	11,66	26,72	-95,20
budżet państwa	0,00	7,33	10,92	13,15	16,50	20,76	25,86	33,31	42,41	54,13	69,23	293,61
Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych	0,00	5,41	13,20	6,12	6,12	6,12	6,12	6,12	6,12	6,12	6,12	67,53
budżet NFZ	0,00	-22,50	-46,00	-48,34	-48,38	-48,42	-48,46	-48,50	-48,54	-48,58	-48,63	-456,34
JST												
pozostałe jednostki												
Źródła finansowania	<p>Wpływy do Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych zostaną sfinansowane z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne.</p> <p>W odniesieniu do Rzecznika Praw Pacjenta (część – 66) skutki projektu ustawy, wynikające z konieczności utworzenia nowych etatów, wymagają zabezpieczenia dodatkowych środków w ramach limitu wydatków przewidzianych dla Rzecznika na 2023 r. i lata następne.</p> <p>Skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych.</p> <p>Sfinansowanie wszystkich innych wydatków niż wykazane w tabeli w pkt 6 OSR nastąpi w ramach dotychczasowych limitów wydatków właściwych części budżetu państwa, bez podstaw do ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel z budżetu państwa.</p> <p>W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1 777 472 zł w 2023 r.; 2) 3 527 828 zł w 2024 r.; 3) 4 496 732 zł w 2025 r.; 4) 4 518 530 zł w 2026 r.; 											

	<ol style="list-style-type: none"> 5) 4 572 444 zł w 2027 r.; 6) 4 627 705 zł w 2028 r.; 7) 4 684 347 zł w 2029 r.; 8) 4 742 406 zł w 2030 r.; 9) 4 798 916 zł w 2031 r.; 10) 4 862 914 zł w 2032 r.
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Podział oszczędności w związku z likwidacją Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia</p> <p>Przyjęto założenie, że koszty wdrożenia zadań związanych z autoryzacją przez NFZ oraz koszty utworzenia Departamentu Jakości w Ministerstwie Zdrowia zostaną sfinansowane ze środków pochodzących z likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Dla zapewnienia ciągłości realizacji zadań wynikających z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia w 2023 r. niezbędne będzie zabezpieczenie środków na realizację przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia przeglądów akredytacyjnych. Budżet Centrum na 2023 r. został zaplanowany w wysokości 6 158 000 zł, przy zabezpieczeniu środków na wynagrodzenia osobowe w wysokości pozwalającej na sfinansowanie 26 etatów. Projekt ustawy przewiduje likwidację Centrum nie później niż z dniem 1 stycznia 2024 r.</p> <p>W związku z wyżej opisanymi założeniami oraz wejściem ustawy o jakości z dniem 1 stycznia 2023 r. dokonano podziału środków pierwotnie zaplanowanych jako wysokość budżetu Centrum na rok 2023 w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) środki w wysokości 5 085 956,93 zł zostaną przekazane na funkcjonowanie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w 2023 r.; 2) środki w wysokości 526 861,23 zł zostaną przekazane na zadania związane z autoryzacją przejęte do realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia w 2023 r.; 3) środki w wysokości 545 181,84 zł zostaną przekazane na utworzenie Departamentu Jakości w Ministerstwie Zdrowia w 2023 r. <p>Przy uwzględnieniu wskaźników CPI łączny budżet Centrum w latach 2024–2032 wyniósłby 64 806 115,82 zł, tym samym oszczędności związane z likwidacją Centrum wyniosą w poszczególnych latach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 6 453 584,00 zł w 2024 r.; 2) 6 679 459,44 zł w 2025 r.; 3) 6 846 445,93 zł w 2026 r.; 4) 7 017 607,07 zł w 2027 r.; 5) 7 193 047,25 zł w 2028 r.; 6) 7 372 873,43 zł w 2029 r.; 7) 7 557 195,27 zł w 2030 r.; 8) 7 746 125,15 zł w 2031 r.; 9) 7 939 778,28 zł w 2032 r. <p>Koszty związane z utworzeniem Departamentu Jakości w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>W Ministerstwie Zdrowia zostanie powołana komórka organizacyjna (Departament Jakości) do realizacji zadań ministra właściwego do spraw zdrowia związanych z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych w ochronie zdrowia oraz działań związanych z wdrożeniem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Nowe zadania wymagają zapewnienia kadry wyposażonej w niezbędne kompetencje oraz wiedzę ekspercką z zakresu monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz monitorowania jakości opieki zdrowotnej w oparciu o zgromadzone dane w Rejestrze Zdarzeń Niepożądanych. Zakłada się, że wydatki związane z utworzeniem tej komórki zostaną pokryte z oszczędności związanych z likwidacją Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. W związku z tym niezbędne będzie zabezpieczenie na ten cel dodatkowych 20 nowych etatów, w tym 9 nowych etatów zostanie przyznanych do wykorzystania od 1 lipca 2023 r., natomiast pozostałe nowe etaty w liczbie 11 zostaną zabezpieczone w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia od 2024 r.</p> <p>Na powołanie nowego departamentu niezbędne będzie zabezpieczenie w latach 2023–2032 wydatków na wynagrodzenia osobowe w łącznej wysokości 21 322 512,60 mln zł, przy założeniu zabezpieczenia wynagrodzenia na poziomie głównego specjalisty, dodatków z tytułu stażu pracy oraz pochodnych od wynagrodzeń na poziomie 20,19%, w szczególności</p>

w poszczególnych latach:

- 1) 545 181,84 zł w 2023 r.,
- 2) 2 357 954,73 zł w 2024 r.,
- 3) 2 440 483,14 zł w 2025 r.,
- 4) 2 501 495,22 zł w 2026 r.,
- 5) 2 564 032,60 zł w 2027 r.,
- 6) 2 628 133,42 zł w 2028 r.,
- 7) 2 693 836,75 zł w 2029 r.,
- 8) 2 761 182,67 zł w 2030 r.,
- 9) 2 830 212,24 zł w 2031 r.;
- 10) 2 900 967,54 zł w 2032 r.

Środki na wynagrodzenia osobowe oraz utworzenie nowych miejsc pracy w NFZ na realizację zadań związanych z wdrożeniem autoryzacji i prowadzeniem przeglądów akredytacyjnych

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą finansowanych ze środków publicznych oraz przekazania zadań związanych z realizacją przeglądów akredytacyjnych do NFZ. W związku z rozszerzeniem zadań NFZ związanym z wprowadzeniem autoryzacji i przejęciem zadań z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, niezbędne będzie zabezpieczenie na rzecz Funduszu środków na wynagrodzenia osobowe oraz wyposażenie miejsc pracy dla 8 etatów nowych etatów utworzonych od dnia 1 lipca 2023 r. oraz dodatkowych 17 etatów utworzonych w kolejnym, w następującej wysokości w poszczególnych latach:

- 1) 526 861,23 zł w 2023 r.;
- 2) 2 986 882,70 w 2024 r.;
- 3) 2 965 633,59 zł w 2025 r.;
- 4) 3 037 899,43 zł w 2026 r.;
- 5) 3 111 971,92 zł w 2027 r.;
- 6) 3 187 896,22 zł w 2028 r.;
- 7) 3 265 718,62 zł w 2029 r.;
- 8) 3 345 486,59 zł w 2030 r.;
- 9) 3 427 248,75 zł w 2031 r.;
- 10) 3 511 054,97 zł w 2032 r.

Dla oszacowania kosztów przyjęto średniomiesięczne wynagrodzenie pracowników administracyjnych NFZ w 2020 r. wynoszące 7685 zł na etat. Założono roczny wzrost wynagrodzenia, zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. Co oznacza, że w 2023 r. na 8 nowych etatów utworzonych od dnia 1 lipca 2023 r. należy przeznaczyć 526 861,23 zł, przy założeniu narzutów pracodawcy (21,14%). Ponadto należy uwzględnić jednorazowy koszt utworzenia miejsca pracy 10 000 zł, co daje łącznie 80 000 zł w 2023 r. oraz jego utrzymanie w kolejnych latach wynoszące rocznie 3000 zł.

Realizacja przez NFZ przeglądów akredytacyjnych

Środki niezbędne do prowadzenia przez NFZ przeglądów akredytacyjnych, w tym środki na wynagrodzenia wizytatorów, zostaną pokryte ze środków własnych NFZ. Środki finansowe zabezpieczone na realizację przeglądów akredytacyjnych w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w 2023 r. wyniosły 2 391 000 zł, w tym środki na wynagrodzenia w ramach umowy zlecenia na realizację przeglądów akredytacyjnych w kwocie 1 151 000 zł, oraz środki na realizację przeglądów akredytacyjnych wykonywanych przez podmioty gospodarcze w kwocie 1 240 000 zł.

Zakłada się, że przychody budżetu państwa w latach 2023–2032 z opłat za przeglądy wynosić będą:

- 1) 6 762 232,84 zł w 2023 r.;
- 2) 8 723 280,36 zł w 2024 r.;
- 3) 11 253 031,67 zł w 2025 r.;
- 4) 14 516 410,85 zł w 2026 r.;
- 5) 18 726 170,00 zł w 2027 r.;
- 6) 24 156 759,29 zł w 2028 r.;

- 7) 31 162 219,49 zł w 2029 r.;
- 8) 40 199 263,14 zł w 2030 r.;
- 9) 51 857 049,45 zł w 2031 r.;
- 10) 66 895 593,80 zł w 2032 r.

W projekcie ustawy zaproponowano, aby podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wycofa wniosek o udzielenie akredytacji w trybie art. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, otrzymał zwrot opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej, o której mowa w art. 3 ust. 4 ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia. 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.

Funkcjonowanie Rady Akredytacyjnej

W 2023 r. środki na działalność Rady Akredytacyjnej zostaną zabezpieczone w budżecie Centrum Monitorowania Jakości w wysokości 365 000 zł.

Od roku 2024 utrzymane zostanie finansowanie Rady Akredytacyjnej ze środków budżetowych. Środki na realizację przedmiotowego zadania dotychczas były zabezpieczone w budżecie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Na finansowanie Rady zostaną zabezpieczone środki z likwidacji Centrum, w szczególności w poszczególnych latach:

- 1) 998 534,40 zł w 2024 r.;
- 2) 1 033 483,10 zł w 2025 r.;
- 3) 1 059 320,18 zł w 2026 r.;
- 4) 1 085 803,19 zł w 2027 r.;
- 5) 1 112 948,25 zł w 2028 r.;
- 6) 1 140 771,97 zł w 2029 r.;
- 7) 1 169 291,27 zł w 2030 r.;
- 8) 1 198 523,55 zł w 2031 r.;
- 9) 1 228 486,64 zł w 2032 r.

Utworzenie rejestru zdarzeń niepożądanych

W związku z wdrożeniem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta zakłada się utworzenie Rejestru Zdarzeń Niepożądanych, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Rejestr jest obsługiwany przez system teleinformatyczny, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

W poszczególnych latach koszt utworzenia oraz utrzymania ww. rejestru wyniesie:

1. koszty utrzymania infrastruktury:
 - 1) 210 300,00 zł w 2024 r.;
 - 2) 210 300,00 zł w 2025 r.;
 - 3) 210 300,00 zł w 2026 r.;
 - 4) 210 300,00z zł w 2027 r.;
 - 5) 210 300,00 zł w 2028 r.;
 - 6) 210 300,00 zł w 2029 r.;
 - 7) 210 300,00 zł w 2030 r.;
 - 8) 210 300,00 zł w 2031 r.;
 - 9) 210 300,00 zł w 2032 r.
2. koszty zakupu infrastruktury:
 - 1) 390 000,00 zł w 2023 r.;
 - 2) 390 000,00 zł w 2028 r.
3. testy systemu:
 - 1) 60 000,00 zł w 2023 r.;
 - 2) 30 000,00 zł w 2024 r.;
 - 3) 30 900, 00zł w 2025 r.;
 - 4) 31 827,00 zł w 2026 r.;
 - 5) 32 781,81 zł w 2027 r.;

- 6) 33765,26 zł w 2028 r.;
 - 7) 34 778,22 zł w 2029 r.;
 - 8) 35 821,57 zł w 2030 r.;
 - 9) 36 896,22 zł w 2031 r.;
 - 10) 38 003,10 zł w 2032 r.
4. koszty utrzymania oprogramowania:
- 1) 543 690, 00 zł w 2024 r.;
 - 2) 557 282,25 zł w 2025 r.;
 - 3) 571 214,31 zł w 2026 r.;
 - 4) 585 494,66 zł w 2027 r.;
 - 5) 600 132,03 zł w 2028 r.;
 - 6) 615 135,33 zł w 2029 r.;
 - 7) 630 513,71 zł w 2030 r.;
 - 8) 646 276,56 zł w 2031 r.;
 - 9) 662 433,47 zł w 2032 r.
5. koszty wytworzenia oprogramowania:
2 603 499,00 zł w 2023 r.

Wprowadzenie systemu rekompensat za zdarzenia medyczne

Kwestia wpływu na sektor finansów publicznych jest w tym aspekcie związana przede wszystkim z estymacją liczby wniosków, które będą wnoszone w celu uzyskania świadczenia kompensacyjnego, odsetka spraw rozpatrywanych pozytywnie oraz wysokości przyznawanych świadczeń kompensacyjnych, gdyż będzie się to bezpośrednio przekładać na poziom koniecznych wydatków i koszt obsługi całego systemu. Wdrożenie systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów zakładającego utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych spowoduje oszczędności z tytułu rezygnacji z komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

a) koszt świadczeń kompensacyjnych

Szacując potencjalny wpływ wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego, w pierwszej kolejności należy wziąć pod uwagę liczbę wniosków kierowanych dotąd do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które w związku z wejściem w życie ustawy ulegną likwidacji. Działalność komisji dotyczyła podobnego zakresu spraw, co przewidziany w projekcie ustawy – zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz zgony, będące następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu. W 2019 r. łączna liczba nowych wniosków wniesionych do komisji wyniosła 861. Ponad 1/5 wniosków dotyczyła przy tym śmierci pacjenta, a w takich przypadkach jeden wniosek skierowany do komisji może dotyczyć kilku uprawnionych, natomiast wnioski o wypłatę świadczenia kompensacyjnego będą składane oddzielnie przez każdą osobę zainteresowaną rozpatrzeniem jej sprawy. Można dodatkowo przyjąć, że zainteresowanie uzyskaniem świadczenia kompensacyjnego będzie znacząco wyższe niż przeprowadzeniem postępowania przed komisją, które charakteryzowało się niską efektywnością, nie gwarantując naprawienia szkody nawet w razie wydania przez komisję orzeczenia o zdarzeniu medycznym (a w praktyce szansa na to była bardzo mała, o czym świadczy, że w 2019 r. w skali całego kraju doszło do zawarcia jedynie 25 ugód). Tymczasem celem wniosku składanego do Rzecznika Praw Pacjenta będzie uzyskanie wymiernego świadczenia finansowego. Jednocześnie wymogi dotyczące samego wniosku i opłaty od niego czy też ciężar związany z udziałem w postępowaniu, oraz poziom ryzyka w przypadku nieuzyskania pozytywnego rozstrzygnięcia, będą znacząco obniżone w stosunku do innych sposobów dochodzenia roszczeń, jak wniesienie powództwa o zapłatę do sądu powszechnego. Można zatem przyjąć, że zainteresowanie tym nowym rozwiązaniem znacząco przewyższy liczbę nowych spraw kierowanych dotychczas do komisji wojewódzkich.

Pomocniczo wskazać też można, że w 2018 r. do sądów cywilnych wpłynęło 857 pozwów w sprawach o naprawienie szkody wyrządzonej przez służbę zdrowia (również w tym przypadku w sprawach dotyczących śmierci pacjenta jeden pozew może dotyczyć kilku uprawnionych), z kolei prokuratura wszczęła 2217 spraw o błędy medyczne. Należy też mieć na uwadze, że w świetle danych Głównego Urzędu Statystycznego w 2018 r. w samych tylko szpitalach ogólnych hospitalizowanych było 7 685 000 pacjentów, a każdy pobyt w szpitalu wiąże się z ryzykiem zaistnienia zdarzenia medycznego.

Zakłada się w związku z tym, że liczba rozpatrzonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może wynieść około:

- 1) 1000 w 2023 r.;
- 2) 2000 w 2024 r.;
- 3) 2600 począwszy od 2025 r.

Prognozując wzrost liczby wniosków kierowanych do Rzecznika Praw Pacjenta, projektodawca posiłkował się danymi dotyczącymi funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Komisje te utworzono w 2012 r. i wedle posiadanych danych w pierwszym roku funkcjonowania odnotowano wpływ 442 wniosków do komisji, a w latach 2013 i 2014 odpowiednio 1310 i 1197, czyli wzrost na poziomie odpowiednio 196% oraz 171% w tych latach w porównaniu z 2012 r. W przypadku Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, mając na uwadze, że nowe regulacje zastępują istniejące od ponad dekady wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, przyjęto większą liczbę wniosków już w pierwszym roku obowiązywania regulacji (1000) i odpowiednio do powyższych danych historycznych wzrost liczby wpływających wniosków o 1000 w 2024 r. oraz o dalsze 600 w kolejnych latach (tj. wzrost w sumie o 160% w stosunku do 2023 r.), przy czym prognoza utrzymania większej liczby wniosków w kolejnych latach jest uzasadniona zakładaną skutecznością i atrakcyjnością nowego systemu dla osób uprawnionych do wypłaty świadczenia, w przeciwieństwie do doświadczeń związanych z funkcjonowaniem ww. komisji.

Przewidywany wzrost, jeśli chodzi o pierwsze lata, wiąże się także z możliwością złożenia wniosku przez osobę uprawnioną w terminie roku od kiedy dowiedziała się ona o zdarzeniu medycznym (nie później niż 3 lata od samego zdarzenia) oraz czasem trwania okresu liczonego od złożenia wniosku do uprawomocnienia się decyzji w przedmiocie świadczenia kompensacyjnego.

Przyjąć również można, że prawomocne decyzje przewidujące przyznanie świadczenia zostaną wydane w około 25–30% spraw, co odpowiada doświadczeniom wielu innych państw, które wdrożyły zbliżony model pozasądowego dochodzenia roszczeń (np. Dania – 24,2%, Finlandia 24,3%, Norwegia – 28%). Średnie kwoty świadczeń przyznawanych pacjentom w 2019 r. w tego typu systemach w innych państwach europejskich wynosiły z reguły, w przeliczeniu, od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy zł. Mowa tu o państwach o znacząco wyższym poziomie dochodów od Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku projektowanej regulacji oszacowanie średniego poziomu wypłat jest bardzo trudne, jednak wstępnie założyć można, że będzie to poziom rzędu około 40 000–50 000 zł. Reasumując, koszty wypłat świadczeń kompensacyjnych mogą sięgnąć:

- 1) 15 mln zł w 2023 r.;
- 2) 30 mln zł w 2024 r.;
- 3) 39 mln zł począwszy od 2025 r.

b) koszt obsługi systemu

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje swoje zadania. W ramach tego prowadzone będą postępowania administracyjne w sprawie świadczenia kompensacyjnego wraz z wydawaniem decyzji, o której mowa w art. 67za ust. 1 projektu ustawy. Należy zauważyć, że konieczna będzie weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej, wypłata świadczeń z Funduszu czy obsługa księgową Funduszu. Konieczne będzie również zapewnienie obsługi prawnej w przypadkach zaskarżenia wydawanych decyzji, a więc w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargę oraz reprezentacji organu przed sądami administracyjnymi.

Zapewnienie właściwej realizacji powyższych zadań wymaga utworzenia i utrzymania w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta nowych etatów. Szczegółowa analiza przeprowadzona w tym zakresie, oparta o ponad dziesięcioletnie doświadczenia i dane związane z działalnością wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych oraz dane dotyczące funkcjonowania przy Rzeczniku Praw Pacjenta Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wykazała potrzebę utworzenia docelowo 20 nowych etatów w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta. Przewiduje się przy tym potrzebę utworzenia 16 nowych etatów w latach 2023–2024 (po 8 w każdym roku), a kolejne 4 w roku 2025 i w latach następnych.

Jednocześnie należy zauważyć, że powyższe potrzeby zostały sformułowane po szczegółowej analizie dotyczącej możliwości zabezpieczenia realizacji nowych zadań w ramach posiadanych zasobów kadrowych. Zadania te zastąpią dotychczasową działalność 16 komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – realizowaną przez łącznie 256 nieetatowych członków, przy wsparciu administracyjnym kilkudziesięciu pracowników urzędów wojewódzkich (w każdym z urzędów skierowanych do obsługi komisji jest zwykle 2–4 pracowników). Jest ona finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów.

Celem określenia potrzeb etatowych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta dokonano szczegółowej analizy procesu rozpatrywania wniosków o wypłatę świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych pod kątem czasochłonności poszczególnych etapów tego procesu, przy wpływie założonej liczby wniosków: w 2023 r. – 1000 wniosków, w 2024 r. – 2000 wniosków, a w latach następnych – po 2600 wniosków. Określono minimalny oraz maksymalny czas wykonania poszczególnych czynności, który będzie zależeć od konkretnej sprawy. Mając na uwadze definicję pojęcia „zdarzenia medycznego”, potencjalny zakres spraw, które wpłyną do Rzecznika Praw Pacjenta, jest bardzo szeroki – od spraw powtarzalnych, średnio skomplikowanych, do spraw precedensowych, o bardzo dużym stopniu skomplikowania. Czas wymagany do realizacji poszczególnych czynności oszacowano na podstawie doświadczeń Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie postępowań prowadzonych w związku z wniesieniem skargi o naruszenie praw pacjenta oraz danych dotyczących innego funduszu celowego funkcjonującego przy Rzeczniku Praw Pacjenta – Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, którego regulacje są bardzo zbliżone do projektowanego Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przy czym sprawom z zakresu Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych przypisano na poszczególnych etapach większą czasochłonność, uwzględniając właśnie aspekt merytoryczny tego rodzaju spraw oraz powiązaną z nim obszerność materiału dowodowego, w tym obszerność wniosku o przyznanie świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz załączanych do niego dokumentów, w tym dokumentacji medycznej, która nierzadko liczy setki stron, co przekłada się na wydłużony czas realizacji czynności kancelaryjnych oraz sekretarskich, a w dalszej kolejności także analizy merytorycznej przez pracownika oraz wspierający Rzecznika Praw Pacjenta Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. W porównaniu z Funduszem Kompensacyjnym Zdarzeń Medycznych sprawy z zakresu Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych mają charakter bardziej powtarzalny, gdyż są związane z jedną kategorią spraw – ze szczepieniem ochronnym oraz wystąpieniem działania niepożądanego szczepionki wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W ramach przeprowadzonej analizy oszacowano czasochłonność realizacji zadań niezbędnych dla procedowania pojedynczego wniosku o świadczenie kompensacyjne. Całkowity czas potrzebny na realizację jednego wniosku oszacowano na od 19,45 do 42,2 godziny.

Obejmuje to 1,10 godziny na obsługę finansową każdego wniosku, od 6,8 do 14,3 godziny na obsługę kancelaryjną oraz od 11,45 do 26,8 godziny na obsługę prawno-merytoryczną.

Przy uwzględnieniu szacowanej rocznej liczby wniosków zgodnie ze wskazaniami zawartymi w OSR, tj.: 1000 wniosków w 2023 r., 2000 wniosków w 2024 r., 2600 wniosków w 2025 r., liczbę osobogodzin roboczych na obsługę wszystkich wniosków w kolejnych latach oszacowano na:

- w 2023 r. – od 7719 do 20 038 godzin roboczych w roku;
- w 2024 r. – od 15 438 do 40 077 godzin roboczych w roku;
- w 2025 r. – od 20 070 do 52 100 godzin roboczych w roku.

Dokonane na podstawie powyższych założeń oraz prognozowanej liczby wniosków szacunki wskazują na potrzebę utworzenia w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta nowych etatów w liczbie:

- w 2023 r. od 4,5 do 10,5 etatów (w tym od 3 do 7 etatów na obsługę prawno-merytoryczną, od 1 do 3 etatów na obsługę kancelaryjną oraz 0,5 etatu na obsługę finansową);
- w 2024 r. od 8,5 do 20,5 etatów (w tym od 6 do 14 etatów na obsługę prawno-merytoryczną, od 2 do 6 etatów na obsługę kancelaryjną oraz 0,5 etatu na obsługę finansową);

– w 2025 r. (i następnych) od 10,5 do 26,5 etatów (w tym 7 do 18 etatów na obsługę prawno-merytoryczną, od 3 do 8 etatów na obsługę kancelaryjną oraz 0,5 etatu na obsługę finansową).

Uwzględniając powyższe przewiduje się w 2023 r. potrzebę utworzenia 8 etatów (w tym roku szacuje się wpływ tysiąca wniosków), w 2024 r. kolejnych 8 etatów (w tym roku prognozuje się wpływ już dwóch tysięcy wniosków); ze względu na szeroki zakres uzyskanych szacunków przewiduje się potrzebę kolejnego wzmocnienia kadrowego i utworzenia kolejnych 4 etatów (do docelowych 20), dopiero po uprawdopodobnieniu, że liczba wniosków osiągnie zakładane docelowe 2600 w 2025 r. i w latach następnych; za miernik przyjęto w tym przypadku wpływ 1300 wniosków do końca czerwca 2024 r.

Roczny koszt związany z utrzymaniem i obsługą komisji wojewódzkich można szacować na blisko 4,55 mln zł rocznie, co stanowi zaplanowane przez urzędy wojewódzkie na 2019 r. wynagrodzenia członków komisji i biegłych wraz ze zwrotami kosztów dojazdu:

- 1) dolnośląskie – 284 437 zł;
- 2) kujawsko-pomorskie – 283 000 zł;
- 3) lubelskie – 301 000 zł;
- 4) lubuskie – 182 000 zł;
- 5) łódzkie – 298 000 zł;
- 6) małopolskie – 485 000 zł;
- 7) mazowieckie – 547 000 zł;
- 8) opolskie – 137 600 zł;
- 9) podkarpackie – 163 000 zł;
- 10) podlaskie – 272 054 zł;
- 11) pomorskie – 207 000 zł;
- 12) śląskie – 485 000 zł;
- 13) świętokrzyskie – 135 000 zł;
- 14) warmińsko-mazurskie – 177 992 zł;
- 15) wielkopolskie – 309 000 zł;
- 16) zachodniopomorskie – 188 000 zł.

Urzędy wojewódzkie nie wyodrębniają pozostałych kosztów związanych z obsługą działalności komisji, tj. przede wszystkim kosztów wynagrodzeń pracowników realizujących zadania związane z obsługą administracyjną komisji (z reguły są to 2–4 osoby w każdym z urzędów) oraz koszty materiałów biurowych i sprzętu komputerowego czy korespondencji związanej z prowadzonymi postępowaniami. Brak zatem w tym zakresie precyzyjnych danych. Wskazane zostały w związku z tym jedynie szacunki, oparte na informacjach od członków komisji, że w poszczególnych województwach do obsługi administracyjnej zaangażowanych jest od 2 do 4 pracowników etatowych. Uzupełniająco wskazać warto, że projekt z 2010 r. ustawy przewidującej powstanie komisji wojewódzkich (druk Sejmu VI kadencji nr 3488), do którego nie sporządzono OSR, wskazywał w uzasadnieniu jako skutki finansowe dla budżetu w części – 85 (Województwa) wydatki związane z zatrudnieniem po 1 osobie w 8 urzędach wojewódzkich, jako że tylko 8 wojewodów podniosło w toku uzgodnień konieczność zatrudnienia nowego pracownika. W obecnych warunkach, czyli z uwzględnieniem średniego wynagrodzenia całkowitego w urzędach wojewódzkich w 2021 r. według sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2021 r. (6400 zł), z uwzględnieniem zwiększenia wynagrodzeń zaplanowanych w 2022 r. i w 2023 r., szacowane koszty roczne w odniesieniu do 8 etatów to 837 641 zł. Należy jednak podkreślić, że było to wstępne założenie przyjęte w 2010 r., natomiast obecna praktyka dowodzi, że we wszystkich urzędach wojewódzkich zatrudnione są osoby realizujące pełnowymiarową obsługę komisji, a w największych województwach jest to nawet 3–4 pracowników. Przy odniesieniu powyższych wyliczeń do zatrudnienia na poziomie jedynie 1 pracownika na urząd daje to kwotę 1 675 282 zł, a przyjmując średnio 2,5 pracowników w każdym urzędzie – 4 188 205 zł.

Wydatki na zadania związane z obsługą komisji wojewódzkich:

Jako minimalną oszczędność związaną z likwidacją komisji wojewódzkich, możliwą do ustalenia na etapie projektowania ustawy, przyjąć zatem można kwotę 4 455 083 zł.

W pierwszym roku po wejściu w życie ustawy komisje wojewódzkie będą jeszcze działały, ale w ograniczony sposób, zatem można przyjąć, że koszty ich funkcjonowania obniżą się o połowę. Z końcem 2023 r. komisje zostaną natomiast całkowicie zlikwidowane. Wskazując

na zaoszczędzone z tego tytułu w kolejnych latach wydatki założono wzrost kosztów ich funkcjonowania, stosownie do założeń dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”, co daje w latach 2023–2031 łączną kwotę oszczędności w wysokości 43,36 mln zł.

Nazwa dysponenta	Klasyfikacja budżetowa				Rok 2019
	część	dział	rozdział	paragraf	
1	2	3	4	5	6
Województwo Dolnośląskie	85/02	851	85195	3030/4170/4390	284 437 zł
Województwo Kujawsko-Pomorskie	85/04	851	85195	3030/4170/4390	283 000 zł
Województwo Lubelskie	85/06	851	85195	3030/4170/4390	301 000 zł
Województwo Lubuskie	85/08	851	85195	3030/4170/4390	182 000 zł
Województwo Łódzkie	85/10	851	85195	3030/4170/4390	298 000 zł
Województwo Małopolskie	85/12	851	85195	3030/4170/4390	485 000 zł
Województwo Mazowieckie	85/14	851	85195	3030/4170/4390	547 000 zł
Województwo Opolskie	85/16	851	85195	3030/4170/4390	137 600 zł
Województwo Podkarpackie	85/18	851	85195	3030/4170/4390	163 000 zł
Województwo Podlaskie	85/20	851	85195	3030/4170/4390	272 054 zł
Województwo Pomorskie	85/22	851	85195	3030/4170/4390	207 000 zł
Województwo Śląskie	85/24	851	85195	3030/4170/4390	485 000 zł
Województwo Świętokrzyskie	85/26	851	85195	3030/4170/4390	135 000 zł
Województwo Warmińsko-Mazurskie	85/28	851	85195	3030/4170/4390	177 992 zł
Województwo Wielkopolskie	85/30	851	85195	3030/4170/4390	309 000 zł
Województwo Zachodniopomorskie	85/32	851	85195	3030/4170/4390	188 000 zł
Razem rozdział 85195					4 455 083 zł
Razem dział 851					4 455 083 zł
Razem część 85					4 455 083 zł

Zakłada się dodatkowo szereg innych pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim, dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Poważnym problemem obserwowanym w związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł). Założyć można zatem, że w stosunkowo niedługiej perspektywie liczba spraw wpływających do sądów cywilnych zmniejszy się o połowę (czyli w skali roku o 430 spraw w pierwszej instancji oraz 150 w drugiej) i w dalszym ciągu będzie maleć. Około 80% spraw trafia w pierwszej instancji do sądów okręgowych, a niemal 90% w drugiej instancji do sądów apelacyjnych, zatem to te jednostki wymiaru sprawiedliwości zostaną najbardziej odciążone dzięki wprowadzonym zmianom (w sądach okręgowych zatrudnionych jest około 2740 sędziów, zaś apelacyjnych – 500 sędziów). Z kolei wzrost spraw rozpatrywanych przez sądy administracyjne – w przypadku wniesienia skargi na decyzję w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub odmowy jego przyznania – nie będzie zbyt istotny. Można tu posłużyć się wstępnymi danymi obrazującymi pierwsze półrocze funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych – w tym czasie Rzecznik Praw Pacjenta wydał 439 decyzji, w stosunku do których wniesione zostały 24 skargi. Przyjmując zatem, że skargi zostaną wniesione w 5,5% spraw rozpatrzonych w ramach Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, będzie to oznaczać około 55 spraw w sądach administracyjnych w 2023 r., 110 w 2024 r. oraz 143 w 2025 r.

Wysokie koszty związane z toczącymi się w tego typu sprawach postępowaniami cywilnymi obciążają stronę przegrywającą (w tym również pozwane podmioty lecznicze, w przeważającej liczbie publiczne) bądź Skarb Państwa w przypadku – dość częstej w praktyce – konieczności przejęcia tych kosztów. Wysokie koszty sporów sądowych ponoszą podmioty lecznicze (najwięcej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez służbę

zdrowia dotyczy zaś szpitali) na co składają się nie tylko zasądzone kwoty świadczeń odszkodowawczych, ale też odsetki ustawowe za opóźnienie (często naliczane za okres wielu lat, począwszy od wdania się w spór aż do wydania prawomocnego wyroku) oraz niebagatelne koszty obsługi prawnej (zastępstwa procesowego). Zmniejszenie samych zasądzonych od podmiotów leczniczych zadośćuczynień oraz odszkodowań i tylko o połowę przełoży się na 11,43 mln zł, którą to kwotę placówki te będą mogły przeznaczyć na cele związane z leczeniem pacjentów. Do tego trzeba jeszcze dodać renty, wypłacane na rzecz poszkodowanych przez wiele lat lub dożywotnio, jak i odsetki oraz koszty sądowe i koszty obsługi prawnej, których publicznie dostępne dane nie obejmują. Wprowadzenie ścieżki administracyjnej zmniejszy liczbę roszczeń kierowanych do szpitali, jak i spraw znajdujących swój finał przed sądami powszechnymi, co przełoży się na oszczędności możliwe do wykorzystania przez szpitale na wykonywanie swojego podstawowego zadania, czyli udzielanie specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Pozwoli to również na ograniczenie absorbowania czasu i zmniejszenia przez to produktywności świadków wzywanych do udziału w rozprawach, czyli m.in. członków personelu medycznego.

W sytuacji, w której poszkodowani pacjenci oraz ich bliscy będą dysponować procedurą pozwalającą na niezależną i obiektywną merytoryczną ocenę ich zastrzeżeń do procesu leczniczo-diagnostycznego w kontekście negatywnych skutków, do których mogło dojść podczas tego procesu, wraz z możliwością uzyskania stosownej kompensacji z tytułu doznanej szkody (krzywdy), zmniejszeniu będzie także mogła ulec liczba składanych zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa. Dla wielu osób składających takie doniesienie najistotniejsze jest bowiem zbadanie sprawy, w tym zabezpieczenie dokumentacji (do której bliscy nie zawsze mają dostęp w przypadku śmierci poszkodowanego) i uzyskanie oceny ze strony niezależnego organu. W tym kontekście wskazać warto, że ponad 60% spraw, którymi zajmuje się prokuratura, dotyczy śmierci pacjenta. Można więc założyć, że wprowadzenie projektowanej regulacji z dużym prawdopodobieństwem wpłynie na odciążenie prokuratury, a w efekcie też na obniżenie jej kosztów, wynikających zwłaszcza z mniejszej liczby zlecanych opinii biegłych.

W związku z nałożeniem nowych zadań na Rzecznika Praw Pacjenta będzie konieczne zatrudnienie wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym, na stanowiskach samodzielnych (główny specjalista, radca prawny). Ocenia się, że na skutek wzrastającej liczby spraw potrzeby w tym zakresie będą stopniowo rosły przez pierwsze trzy lata od dnia wejścia w życie ustawy. Liczba pracowników bezpośrednio zaangażowanych w realizację nowych zadań wyniesie:

- 1) 8 w 2023 r.;
- 2) 16 w 2024 r.;
- 3) 20 począwszy od 2025 r.

Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto dla stanowisk samodzielnych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, z uwzględnieniem kosztów pracodawcy (tj. 8082 zł miesięcznie). Przyjęto roczny wzrost wynagrodzenia zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. Koszty wynagrodzeń wyniosą w związku z tym:

- 1) 775 872 zł w 2023 r.;
- 2) 1 626 228 zł w 2024 r.;
- 3) 2 103 932 zł w 2025 r.;
- 4) 2 156 530 zł w 2026 r.;
- 5) 2 210 444 zł w 2027 r.;
- 6) 2 265 705 zł w 2028 r.;
- 7) 2 322 347 zł w 2029 r.;
- 8) 2 380 406 zł w 2030 r.;
- 9) 2 436 916 zł w 2031 r.;
- 10) 2 500 914 zł w 2032 r.

Uwzględniając powyższe, w pierwszym roku będzie konieczne utworzenie 8 nowych etatów, w drugim – 8, a w trzecim – 4. Związane z tym koszty utworzenia stanowisk pracy to:

- 1) 61 600 zł w 2023 r.;
- 2) 61 600 zł w 2024 r.;

3) 30 800 zł w 2025 r.

W związku z tym, że obciążenie nowymi zadaniami związanymi z powołaniem Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych ma charakter szacunkowy, przewiduje się, że kolejne etaty w okresie po 2024 r. zostaną utworzone w razie wniesienia odpowiedniej liczby wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Dojście do poziomu 20 etatów nastąpi zatem w przypadku osiągnięcia liczby 1300 wniosków w przeciągu jednego półrocza (w 2024 r. lub w latach kolejnych).

Wskazane powyżej koszty zostaną pokryte z budżetu państwa, w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta (część – 66). Łączne skutki finansowe dla budżetu państwa w związku z wprowadzeniem systemu rekompensat wyniosą zatem:

- 1) 837 472 zł w 2023 r.;
- 2) 1 687 828 zł w 2024 r.;
- 3) 2 134 732 zł w 2025 r.;
- 4) 2 156 530 zł w 2026 r.;
- 5) 2 210 444 zł w 2027 r.;
- 6) 2 265 705 zł w 2028 r.;
- 7) 2 322 347 zł w 2029 r.;
- 8) 2 380 406 zł w 2030 r.;
- 9) 2 436 916 zł w 2031 r.;
- 10) 2 500 914 zł w 2032 r.

Podkreślić należy w tym kontekście, że zakładany poziom zatrudnienia – znacząco niższy od dotychczasowego stanu osobowego obsługi administracyjnej komisji wojewódzkich, nie wspominając o liczbie pozaetatowych członków tych komisji – dzięki znaczącemu uproszczeniu procesów, centralizacji działań w ramach wyspecjalizowanego i posiadającego odpowiednie doświadczenie organu, jakim jest Rzecznik Praw Pacjenta, maksymalnej możliwej do uzyskania efektywności oraz wdrożeniu nowoczesnych i ergonomicznych rozwiązań, pozwoli na daleko idące oszczędności dla Skarbu Państwa w stosunku do dotychczas obowiązujących rozwiązań związanych z funkcjonowaniem 16 odrębnych komisji wojewódzkich, również finansowanych z budżetu państwa (z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów).

W ramach skromnego budżetu, utrzymywanego przez wiele lat na niemal niezmiennym poziomie, który pozwala jedynie na realizację dotychczasowych zadań, Rzecznik Praw Pacjenta nie ma możliwości realizacji nowych zadań o tak doniosłym znaczeniu jak przewidziane w projekcie, bez utworzenia nowych etatów w oparciu o zwiększone w tym celu środki finansowe. Zakładana w pierwszym roku od wejścia w życie ustawy niezbędna do tego kwota rzędu około 775 tys. zł musi zostać uwzględniona w ramach dodatkowych środków budżetowych. Bez zapewnienia dodatkowego finansowania Rzecznik nie będzie mógł zrealizować zaplanowanego w projekcie ustawy bardzo odpowiedzialnego i istotnego społecznie zadania. Stąd też wdrożenie w życie przepisów projektu ustawy wymaga zwiększenia na ww. cel środków z budżetu państwa, w części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta.

Projekt ustawy w zakresie likwidacji komisji wojewódzkich i przejęcia zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków pacjentów przez Rzecznika Praw Pacjenta będzie zatem generował dla budżetu państwa istotne oszczędności. Przewiduje się zatrudnienie w Biurze do prowadzenia postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych zaledwie 20 pracowników, czyli połowę liczby osób potrzebnych obecnie do samej tylko administracyjnej obsługi komisji wojewódzkich, nie mówiąc o nietatowych członkach składów orzekających (dwustu pięćdziesięciu sześciu). Po osiągnięciu zakładanego w Biurze poziomu zatrudnienia (co nastąpi dopiero w trzecim roku obowiązywania ustawy) przełoży się to na koszty na poziomie nieco ponad 2 mln zł. Nawet jeśli zostaną jeszcze do tego doliczone koszty funkcjonowania Zespołu ds. Świadczeń (zastępującego biegłych powoływanych ad hoc do pojedynczych spraw) oraz Komisji Odwoławczej, będzie to oznaczać mniej niż połowę kosztów ponoszonych obecnie z budżetu państwa.

Co istotne, Rzecznik Praw Pacjenta jest instytucją, która w związku z trwającym stanem epidemii i związanymi z tym problemami dla pacjentów, jest już teraz bardzo obciążona wzrastającą liczbą wpływających spraw i podejmowanych działań. Rzecznik Praw Pacjenta niestety nie dysponuje wolnymi zasobami, które mógłby przeznaczyć na realizację zadań

przewidzianych przez ustawę i które byłyby do tego wystarczające. Bardzo wysoki poziom fluktuacji (32% w 2021 r.) wśród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta, co wiąże się z relatywnie niewysokimi wynagrodzeniami w porównaniu do innych urzędów centralnej administracji rządowej, przy jednoczesnym wysokim obciążeniu pracą na poszczególnych stanowiskach oraz wysokimi wymaganiami wobec specjalistów zatrudnianych w Biurze, uniemożliwia obsadzenie wszystkich wakatów i powoduje konieczność ciągłego prowadzenia naborów. W 2022 r. na Rzecznika Praw Pacjenta nałożono już nowe zadanie związane z obsługą Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych i rozpatrywaniem wniosków o przyznanie świadczeń kompensacyjnych wypłacanych ze środków tego Funduszu. Mimo że OSR projektu rządowego przewidywał, że konieczne będzie utworzenie w związku z tym 4 nowych etatów w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, w bieżącym roku uruchomione zostały dodatkowe środki z rezerwy celowej Rady Ministrów równe wynagrodzeniu tylko 1 pracownika. Tymczasem tylko w pierwszym miesiącu przyjmowania wniosków do Rzecznika wpłynęło już 440 wniosków, co wymagało przesunięcia do realizacji zadań z tym związanych kilku wysoko wykwalifikowanych pracowników. Uwzględniając powyższe, brak adekwatnych środków związanych z powierzeniem Rzecznikowi Praw Pacjenta kolejnego nowego zadania, o jeszcze większym wymiarze, spowoduje niemożność terminowego rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia i normalnego funkcjonowania Urzędu.

Należy wreszcie zaznaczyć, że powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz wprowadzenie obowiązku prowadzenia wewnętrznych systemów zarządzania jakością jest inwestycją w podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów, a co za tym idzie, w uzyskanie niższego poziomu szkód generujących poważne koszty dla państwa, społeczeństwa i gospodarki. Dzięki tym działaniom będzie można ratować życie i zdrowie tysięcy ludzi, co ma swój wymiar również w zakresie skutków ekonomicznych.

Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej w zakresie wynagrodzeń dla członków. Biorąc pod uwagę przewidziany w projekcie ustawy poziom wynagrodzeń członków Zespołu i Komisji oraz spodziewane obciążenie sprawami koszty te, pokrywane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, można oszacować w następujący sposób:

- 1) 720 000 zł (Zespół) i 97 200 zł (Komisja) w 2023 r.;
- 2) 1 440 000 zł (Zespół) i 194 400 zł (Komisja) w 2024 r.;
- 3) 1 872 000 zł (Zespół) i 243 000 zł w 2025 r. (Komisja) i w latach kolejnych.

Powyższe koszty obejmują koszty wynagrodzeń dla członków Zespołu oraz Komisji Odwoławczej. Zakłada się, że Zespół będzie wydawał opinie w 70% spraw (czyli rocznie odpowiednio: 700, 1400 oraz 1820), czyniąc to zgodnie z projektem ustawy w składach liczących od jednego do trzech członków, przy założeniu wynagrodzenia dla każdego z członków na poziomie od 400 zł do 590 zł za jedną opinię, czyli poniżej maksymalnego ustawowego pułapu 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, w zależności od stopnia wkładu w wypracowanie treści opinii (opinia wydawana jednoosobowo lub w szerszym składzie, pełnienie roli sprawozdawcy) lub charakteru samej opinii (uzupełniająca, kolejna). Do wyliczenia przyjęto, że w połowie spraw opinię wydawał będzie skład jednoosobowy (np. w 2023 r.: $350 \times 590 \text{ zł} = 206\,500 \text{ zł}$), a w pozostałych przypadkach skład trzyosobowy $350 \text{ spraw} \times [590 \text{ zł} + 400 \text{ zł} + 400 \text{ zł}] = 486\,500 \text{ zł}$). Dodatkowo założono, że w niewielkiej części przypadków konieczne będzie pozyskanie opinii uzupełniającej w składzie z członkiem niebiorącym udziału w sporządzeniu pierwszej opinii (w 2023 r.: $15 \text{ spraw} \times 400 \text{ zł} = 6\,000 \text{ zł}$), a także pozyskanie kolejnej opinii ($42 \text{ sprawy} \times 500 \text{ zł} = 21\,000 \text{ zł}$). Będzie to zatem skutkowało wydatkami na poziomie 720 000 zł w 2023 r., 1 440 000 zł w 2024 r. oraz 1 872 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych. Podobnie w przypadku Komisji odwoławczej – w jednym posiedzeniu komisji, za które należy się wynagrodzenie bierze udział 9 członków. Założyć też należy, że liczba jej posiedzeń będzie wzrastać, w związku z czym przyjęto 12 posiedzeń w pierwszym roku, 24 w drugim oraz 30 w latach kolejnych. Do wyliczenia przyjęto wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 900 zł, czyli na poziomie nie przekraczającym maksymalnego pułapu 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku.

Niezbędne do poniesienia koszty będą też wiązać się z prowadzeniem postępowań

administracyjnych, dokonywaniem wypłat świadczeń i bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Również ta kategoria kosztów będzie pokrywana ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Wskazane zadania mogą generować koszty na poziomie:

- 1) 122 800 zł w 2023 r.;
- 2) 205 600 zł w 2024 r.;
- 3) 247 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

Tym samym obsługa Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych i rozpatrywanie spraw dotyczących przyznania świadczenia kompensacyjnego będą się wiązać z łącznymi wydatkami, pokrywanymi ze środków tego Funduszu, na poziomie:

- 1) 940 000 zł w 2023 r.;
- 2) 1 840 000 zł w 2024 r.;
- 3) 2 362 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

Jeszcze raz należy w tym kontekście podkreślić liczne oszczędności i zyski wynikające z proponowanej regulacji, co odnosi się przede wszystkim do skutków likwidacji komisji wojewódzkich, ale też ograniczenia obciążenia sądów, prokuratur oraz szpitali, czemu będzie dodatkowo towarzyszyć godziwa rekompensata na rzecz osób uprawnionych – poszkodowani pacjenci będą mogli liczyć na zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, które ułatwi im rekonwalescencję i społeczne funkcjonowanie, w razie zaś śmierci pacjenta nastąpi rekompensata krzywdy dla określonego kręgu najbliższych członków rodziny, mająca też na celu udzielenie im wsparcia materialnego.

Reasumując, łączne szacunkowe wydatki Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych wyniosą około:

- 1) 15 940 000 zł w 2023 r.;
- 2) 31 840 000 zł w 2024 r.;
- 3) 41 362 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych.

c) przychody

Podstawowym źródłem finansowania systemu pozasadowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów zakładającego wdrożenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych będzie odpis z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne. Szacuje się, że w latach 2023–2031 na ten cel z odpisu zostanie przeznaczonych do 393,43 mln zł. Wysokość odpisu dla Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych stanowić będzie do 0,04% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo art. 123 ust. 3 tej ustawy. Odpis ten pomniejsza się równocześnie o kwotę równą środkom z odpisu przekazanego Funduszowi Kompensacyjnemu Zdarzeń Medycznych w poprzednim roku kalendarzowym niewykorzystanych do końca poprzedniego roku kalendarzowego. W pierwszym roku działania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych odpis ten wyniesie 0,02% planowanych należnych przychodów ze składek na ubezpieczenie zdrowotne.

Kolejnymi kategoriami przychodów będą opłaty od wnoszonych wniosków i odwołań. W tej mierze, w związku z zasadą zwrotu opłaty na rzecz wnioskodawcy w razie uwzględnienia wniosku lub odwołania, uwzględnić należy tylko sprawy rozpatrzone negatywnie. Opłata będzie stanowić ryczałtowe i jedynie częściowe pokrycie kosztów postępowania wszczynanego na żądanie wnioskodawcy, który nie będzie zobowiązany pokrywać dalszych kosztów, takich np. jak wydawana w jego sprawie opinia Zespołu ds. Świadczeń (której założony koszt to 1200 zł). Do wyliczenia przychodów z tego tytułu przyjęto, że odmową przyznania świadczenia może zakończyć się około 70% spraw. Dodatkowo odwołania zostaną złożone szacunkowo w co czwartej sprawie, a 80% z nich zostanie rozpatrzonych negatywnie. Przy założonej liczbie wniosków będzie to mogło przełożyć się na następujące kwoty:

- 1) 250 000 zł w 2023 r. (700 wniosków rozpatrzonych negatywnie i opłata 300 zł oraz 200 odwołań rozpatrzonych negatywnie i opłata 200 zł);
- 2) 500 000 zł w 2024 r. (1400 wniosków i 400 odwołań);
- 3) 650 000 zł w 2025 r. i w latach kolejnych (1820 wniosków i 520 odwołań).

Zadania realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta w związku z wypłatą świadczeń kompensacyjnych zastąpią dotychczasową działalność 16 komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, których działalność jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Szacuje się, że oszczędności z tego tytułu w latach 2023–2033 mogą wynieść około 108 mln zł. Komisje liczą po 16 członków pozaetatowych (łącznie 256), którym przysługuje wynagrodzenie za każde posiedzenie i zwrot kosztów przejazdu. Wykazana przez urzędy wojewódzkie łączna kwota wydatkowana w 2019 r. na koszty wynagrodzeń członków komisji i biegłych, wraz ze zwrotami kosztów przejazdu, to 4 mln zł. Do tego należy doliczyć koszty obsługi administracyjnej zapewnianej przez urzędy wojewódzkie, w tym koszty osobowe związane z zatrudnieniem kilkudziesięciu pracowników obsługi (w każdym z urzędów skierowanych do obsługi komisji jest zwykle 2–4 pracowników). Łączny koszt związany z utrzymaniem i obsługą komisji wojewódzkich można szacować na co najmniej 9 mln zł rocznie.

Zakłada się dodatkowo szereg innych pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Poważnym problemem obserwowanym w związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł). Wysokie koszty związane z toczącymi się w tego typu sprawach postępowaniami cywilnymi obciążają stronę przegrywającą (w tym również pozwane podmioty lecznicze, w przeważającej liczbie publiczne) bądź Skarb Państwa w przypadku – dość częstej w praktyce – konieczności przejęcia tych kosztów.

Wysokie koszty sporów sądowych ponoszą podmioty lecznicze (najwięcej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez służbę zdrowia dotyczy zaś szpitali) na co składają się nie tylko zasądzone kwoty odszkodowań, zadośćuczynień i rent oraz koszty sądowe, ale też odsetki ustawowe za opóźnienie (często naliczane za okres wielu lat, począwszy od wdania się w spór aż do wydania prawomocnego wyroku) oraz niebagatelne koszty obsługi prawnej (zastępstwa procesowego). Wprowadzenie ścieżki administracyjnej zmniejszy liczbę roszczeń kierowanych do szpitali, jak i spraw znajdujących swój finał przed sądami powszechnymi, co przełoży się na oszczędności możliwe do wykorzystania przez szpitale na wykonywanie swojego podstawowego zadania, czyli udzielanie specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Pozwoli to również na ograniczenie absorbowania czasu i zmniejszenia przez to produktywności świadków wzywanych do udziału w rozprawach, czyli m.in. członków personelu medycznego.

W sytuacji, w której poszkodowani pacjenci oraz ich bliscy będą dysponować procedurą pozwalającą na niezależną i obiektywną merytoryczną ocenę ich zastrzeżeń do procesu leczniczo-diagnostycznego w kontekście negatywnych skutków, do których mogło dojść podczas tego procesu, wraz z możliwością uzyskania stosownej kompensacji z tytułu doznanej szkody (krzywdy), zmniejszeniu będzie także mogła ulec liczba składanych zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa. Dla wielu osób składających takie doniesienie najistotniejsze jest bowiem zbadanie sprawy, w tym zabezpieczenie dokumentacji (do której bliscy nie zawsze mają dostęp w razie śmierci poszkodowanego), i uzyskanie oceny ze strony niezależnego organu. W tym kontekście wskazać warto, że ponad 60% spraw, którymi zajmuje się prokuratura, dotyczy śmierci pacjenta. Można więc założyć, że wprowadzenie projektowanej regulacji z dużym prawdopodobieństwem wpłynie na odciążenie prokuratury, a w efekcie też na obniżenie jej kosztów, wynikających zwłaszcza z mniejszej liczby zlecanych opinii biegłych. Przy liczbie prowadzonych w prokuraturze spraw o tzw. błędy medyczne na poziomie 5905, zmniejszenie ich wolumenu o każde 10% będzie się przekładać na setki spraw mniej, odciążając pracę dziesiątki prokuratorów.

Zakłada się, że zaproponowane rozwiązania będą ukierunkowane na poprawę jakości i bezpieczeństwa przez usprawnienia w organizacji pracy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Ustawa nie przewiduje kosztów inwestycyjnych. Tworzone

	<p>rozwiązania mają na celu poprawę jakości i bezpieczeństwa pacjenta przez promowanie efektywnych rozwiązań poprawiających jakość i bezpieczeństwo pacjentów.</p> <p>Kwestie podatkowe Świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, jako całkowicie nowe w polskim systemie prawa, nie było nigdy źródłem dochodów jednostek samorządu terytorialnego związanych z podatkiem dochodowym od osób fizycznych. Zwolnienie świadczeń kompensacyjnych z tego podatku, w sposób analogiczny m.in. do świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, nie spowoduje zatem uszczerbków w obecnych dochodach budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.</p>
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	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. Projekt ustawy nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców. Uwzględnione w projekcie ustawy wymagania funkcjonują już obecnie w systemie opieki zdrowotnej (m.in. tzw. „rozporządzenia koszykowe”). Działania, które zostaną podjęte w oparciu o projektowane rozwiązania mają za zadanie uproszczenie procesu monitorowania zdarzeń niepożądanych. Natomiast sam system monitorowania zdarzeń jest systemem fakultatywnym w procesie akredytacji.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	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 pro-jakościowymi, 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. 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 krajowych jednostek opieki zdrowotnej na płaszczyźnie obrotu międzynarodowego. Dbalność 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 nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców.						

	rodzina, obywatele. gospodarstwa domowe oraz osoby starsze i niepełnosprawne	Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na: <ol style="list-style-type: none"> 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia; 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej; 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta; 4) ujednoczenie zasad zarządzania jakością w podmiotach leczniczych; 5) upowszechnienie analizy zdarzeń niepożądanych w szpitalach; 6) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej i porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności; 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w wyniku ograniczenia występowania zdarzeń niepożądanych; 8) promowanie kultury bezpieczeństwa na wszystkich poziomach opieki.
Niemierzalne	konkurencyjność gospodarki	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.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: zwiększenie zakresu przekazywanych i analizowanych danych
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Proponowane rozwiązania spowodują zwiększenie zakresu przekazywanych danych w związku z koniecznością monitorowania zdarzeń niepożądanych. Podkreślenia wymaga, że obciążenia są dostosowane do elektronizacji.

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzone rozwiązania projakościowe mogą skutkować mniejszą liczbą powikłań w toku leczenia, poprawą stanu zdrowia i jakości życia pacjentów, a zatem mogą wpływać na zmniejszenie absencji chorobowej, związanej m.in. z koniecznością rehospitalizacji i ograniczeniem zjawiska czasowej lub trwałej niezdolności do pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu

Odnośnie sądów powszechnych i administracyjnych zakłada się dodatkowo szereg pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim, dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Należy podkreślić, że poważnym problemem obserwowanym w

związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł). Założyć można zatem, że w stosunkowo niedługiej perspektywie liczba spraw wpływających do sądów cywilnych zmniejszy się o połowę (czyli w skali roku o 430 spraw w pierwszej instancji oraz 150 w drugiej) i w dalszym ciągu będzie maleć. Około 80% spraw trafia w pierwszej instancji do sądów okręgowych, a niemal 90% w drugiej instancji do sądów apelacyjnych, zatem to te jednostki wymiaru sprawiedliwości zostaną najbardziej odciążone dzięki wprowadzonym zmianom (w sądach okręgowych zatrudnionych jest około 2740 sędziów, zaś apelacyjnych – 500 sędziów).

Z kolei wzrost spraw rozpatrywanych przez sądy administracyjne – w przypadku wniesienia skargi na decyzję w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub odmowy jego przyznania – nie będzie zbyt istotny. Można tu posiłkować się wstępnymi danymi obrazującymi pierwsze półrocze funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych – w tym czasie Rzecznik Praw Pacjenta wydał 439 decyzji, w stosunku do których wniesione zostały 24 skargi. Przyjmując zatem, że skargi zostaną wniesione w 5,5% spraw rozpatrzonych w ramach Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, będzie to oznaczać około 55 spraw w sądach administracyjnych w 2023 r., 110 w 2024 r. oraz 143 w 2025 r.

Projekt ustawy wpłynie na odbiór społeczny systemu opieki zdrowotnej, zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmą między innymi poprawę satysfakcji z uzyskiwanej opieki oraz poprawę jakości udzielanych świadczeń, jak również ograniczenie finansowych skutków choroby i niepełnosprawności, związanych z ograniczeniem występowania zdarzeń niepożądanych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest wejście w życie proponowanych rozwiązań po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 29–48 oraz art. 51–60, które dotyczą akredytacji w ochronie zdrowia i wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
- 2) art. 72 projektu ustawy, dotyczącego utworzenia Rejestru Zdarzeń Medycznych, który wejdzie w życie po 18 miesiącach od wejścia w życie ustawy;
- 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, który wejdzie w życie po 36 miesiącach od wejścia w życie ustawy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie następować w sposób ciągły.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania dla projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do podmiotów wymienionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji. Poniżej przedstawiono zestawienie uwag przesłanych w ramach konsultacji publicznych oraz w ramach opiniowania (zachowano oryginalną pisownię zgłaszającego).

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 5	Proponowany zapis ma charakter fakultatywny. Jeśli zamysłem autorów projektu jest zapewnienie powiązania jakości z finansowym motywowaniem, wskazane byłoby wprowadzenie zapisu o jednoznacznej treści: „ dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej będą wykorzystywane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości”.	uwaga bezprzedmiotowa Tytuł ustawy określa jej zakres
2.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 11 ust. 3	Zmiana redakcji przepisów.	uwaga uwzględniona
3.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Proponuje się zdefiniowanie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	uwaga uwzględniona
4.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Zmiana redakcji przepisu.	uwaga uwzględniona
5.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	R4 - Akredytacja	Proponuje się odstąpienie od udzielania akredytacji podmiotom leczniczym przez NFZ i wprowadzenie przepisów, zgodnie z którymi będzie jej udzielał podmiot niezależny, niezwiązany z działalnością podmiotu ubiegającego się o udzielenie akredytacji.	uwaga uwzględniona

6.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 27 ust. 2	Zmiana redakcji przepisu.	uwaga uwzględniona
7.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 29 ust. 1	Proponuje się skrócenie okresu przeglądu standardów akredytacyjnych pod kątem potrzeby ich aktualizacji do maksymalnie 3 lat.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie udzielana na okres 4 lat
8.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 31 pkt 1	Zmiana redakcji przepisu	uwaga uwzględniona
9.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 32	Zmiana redakcji przepisu	uwaga uwzględniona
10.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 32 ust. 3	Uzupełnienie treści przepisu.	uwaga uwzględniona
11.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 33 ust. 1	Zmiana redakcji przepisu.	uwaga uwzględniona
12.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 40 ust. 5	Proponuje się dookreślenie na jakich zasadach przeprowadzona zostanie ponowna procedura oceniająca.	uwaga uwzględniona
13.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Śląskie)	Art. 52 ust. 1 pkt 1	Proponuje się brzmienie: „1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz udokumentowane, minimum 4 letnie doświadczenie na stanowisku kierowniczym w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, działającym na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, co daje rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady”	uwaga nieuwzględniona Nie określa się minimum doświadczenia
14.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 2 pkt 4	Termin niezgodność dot. tylko SOP (należałoby doprecyzować termin „niezgodność” – jako niespełnienie wymagania albo nazwać „niezgodność dotycząca SOP” - niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP))	uwaga uwzględniona
15.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 2 pkt 5	Termin „personel” oznacza „zespół pracowników jakiejś instytucji, najczęściej publicznej, których celem jest wykonywanie ściśle określonych zadań nienależących do kierownika tej instytucji” (personel medyczny – osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”)	uwaga nieuwzględniona termin wynika z ustawy o działalności leczniczej
16.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 2 pkt 11	Przestarzały termin „wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa” (Proponuje się zapis: „Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem - system zarządzania podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zwiększanie zadowolenia pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie”.	uwaga nieuwzględniona W pierwszym okresie obowiązywania ustawy zapewnienie jakości będzie wdrażane w szpitalach, z czasem - w innych podmiotach
17.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 3	Brak definicji obszarów (należy doprecyzować pojęcia obszaru klinicznego, konsumenckiego, zarządczego) .	uwaga nieuwzględniona

18.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 18 i Art. 19	Błędy redakcyjne dotyczące odwołania do poszczególnych artykułów (należy zweryfikować treść ustawy i wyeliminować błędy formalne)	uwaga uwzględniona
19.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 22, 23, 26, 28	Brak dołączonego projektu przepisów wykonawczych wskazanych w projekcie ustawy, które mają zostać określone ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia. (należy jak najszybciej opracować i udostępnić projekty rozporządzeń Ministra)	uwaga uwzględniona
20.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 70	Brak dokładnego określenia możliwości ubiegania się o akredytację jeszcze w CMJ (należy doprecyzować zasady zgłaszania wniosku o akredytację w starym trybie oraz określić do kiedy będzie można zgłaszać gotowość do akredytacji oraz do kiedy CMJ będzie przeprowadzał wizyty akredytacyjne w podmiotach leczniczych).	uwaga nieuwzględniona przepis precyzuje kwestie okresu przejściowego
21.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 4	Rejestry medyczne a jakość. (określić jak rejestry wpływają na jakość)	Uwaga nieuwzględniona rejestry pozwalają mierzyć współczynniki, które warunkują jakość
22.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Art. 5	Płacenie za jakość (doprecyzować jak działania projakościowe wpływają na finansowe motywowanie świadczeniodawców)	uwaga bezprzedmiotowa
23.	Uzasadnienie	Związek Województw RP (UM Woj. Dolnośląskie)	Uzasadnienie	Brak dokładnego uzasadnienia projektu ustawy oraz oceny skutków ustawy	uwaga uwzględniona
24.	R4 - Akredytacja	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	R4 - Akredytacja	Akredytacja jako system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, powinna być prowadzona i udzielana przez podmiot niezależny od płatnika, jakim w tym przypadku jest NFZ.	uwaga uwzględniona
25.	R4 - Akredytacja	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	R4 - Akredytacja	Wdrożenie i funkcjonowanie systemu jakości w opiece zdrowotnej wymaga zapewnienia źródeł finansowania dla podmiotów leczniczych już w okresie dostosowawczym. Premiowanie jakości post factum z uwagi na skutek w okresach przyszłych oraz brak pewności co do zaistnienia przychodu i jego wysokości nie jest wystarczające i prowadzić może do dalszego zadłużania się podmiotów leczniczych.	uwaga nieuwzględniona przepis precyzuje kwestie okresu przejściowego

26.	R4 - Akredytacja	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	R4 - Akredytacja	Konieczne jest doprecyzowanie obszaru obligatoryjności kredytacji, w tym określenie definicji świadczeń szpitalnych oraz rodzaju i zakresu świadczeń w rozumieniu poniższej ustawy.	uwaga nieuwzględniona akredytacja będzie obejmować wszystkie szpitale
27.	R2 - Autoryzacja	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 9 oraz art. 65 projektu ustawy	Autoryzacja jako obligatoryjny proces oceny wszystkich pomiotów, warunkujący finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej jest jednocześnie krytycznym ogniwem funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju. Wszystkie okoliczności wpływające na opóźnienia w procesie oceny świadczeniodawców mogą w sposób radykalny sparaliżować funkcjonowania systemu.	uwaga bezprzedmiotowa - komentarz
28.	R1 - Przepisy ogólne	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 5 projektu ustawy	Proponuję wprowadzenie modyfikacji zapisu: „ <i>Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej <u>sa wykorzystane</u> przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości <u>poprzez stosowanie współczynników korygujących.</u>”</i>	uwaga bezprzedmiotowa - ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
29.	R1 - Przepisy ogólne	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 2 ust. 1	Oznaczenie określenia: „akredytacja” - ...mający na celu potwierdzenie przez ośrodek akredytacji szpitali ...	uwaga uwzględniona
30.	R2 - Autoryzacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 8 ust. 2	Słowo „prowadzenie” wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa proponuję zastąpić „wdrożenie i doskonalenie mierników” wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	uwaga nieuwzględniona Monitorowane jest prowadzenie systemu
31.	R2 - Autoryzacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 9 ust. 1	Należy rozważyć, które kryteria autoryzacji powinny być bezwzględnie spełnione, z uwzględnieniem specyfiki podmiotu leczniczego.	uwaga nieuwzględniona nie ma kryteriów bezwzględnych i względnych

32.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 23 ust. 1	Zgłoszeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 10 – brak ust. 2 pkt 10.	uwaga uwzględniona
33.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 23 ust. 1	Zgłoszeń, dokonuje się za pomocą systemu teleinformatycznego opracowanego i udostępnionego przez ośrodek akredytacji szpitali.	uwaga nieuwzględniona zgłoszenia będzie przyjmować MZ
34.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 25 ust. 1	Podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 17, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów nie rzadziej niż jeden raz na dwa lata.	uwaga nieuwzględniona Prowadzi się analizy corocznie
35.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 27 ust 2	Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do ośrodka akredytacji szpitala.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
36.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 27 ust. 3	Akredytacji udziela Minister Zdrowia na okres 3 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie udzielana na okres 4 lat
37.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 28 ust. 1	Projekt standardów akredytacyjnych i ich kolejne aktualizacje (nie rzadziej jak co 5 lat) dokonuje ośrodek akredytacji szpitali.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ

38.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 28 ust. 2 pkt. 1	Dział standardów akredytacyjnych dotyczący „potrzeby pacjenta”. Uzasadnienie ewentualnej zmiany jest możliwe po zapoznaniu się z zapisami dotyczącymi tego działu tematycznego.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
39.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 28 ust. 4, 6 i 7 oraz Art. 29 ust. 1	„Prezes Funduszu” zastąpić np. „ośrodek akredytacji szpitali” .	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
40.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 31	Akredytacja jest udzielana po przeprowadzeniu przez „ośrodek akredytacji szpitali” procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych zwanej dalej „procedurą oceniającą”, obejmującej: 1) Ocenę formalną wniosku, o którym mowa w Art. 26 ust. 2 – weryfikacja tego zapisu. Po pkt 2) propozycja wprowadzenia: pkt 3) o następującej treści: Podsumowanie i wyjaśnienie stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych z zespołem pracowników wskazanych przez kierownika podmiotu leczniczego. Natomiast aktualny pkt 3) uzyska kolejny numer 4).	uwaga uwzględniona
41.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 31 ust. 1 -8	„Prezes Funduszu” zastąpić np. „ośrodek akredytacji szpitali”.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
42.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 33 ust. 1	Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o których mowa w art. 31 ust. 7. Propozycja skrócenia czasu – „nie później niż po upływie 6 miesięcy”. Ponadto odniesienie do Art. 31 ust. 7 – weryfikacja tego zapisu.	uwaga nieuwzględniona
43.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 33 ust. 3	Terminy przeglądów akredytacyjnych wyznacza „ośrodek akredytacji szpitali” Rezygnacja z liczby przeglądów akredytacyjnych	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ

44.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 34 ust. 1	„Ośrodek akredytacji szpitali z miesięcznym wyprzedzeniem” pisemnie zawiadamia podmiot wnioskujący o zamiarze przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
45.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 35 ust. 4	W przypadku wprowadzenia nowych standardów akredytacyjnych, koordynatora wskazuje „ośrodek akredytacji szpitali”.	uwaga nieuwzględniona
46.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 35 ust. 7 pkt 6)	Określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 26 ust. 4. - weryfikacja zapisu dotyczącego art. 26. ust. 4	uwaga uwzględniona
47.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 37 ust. 3; Art. 39 ust. 1, 2 i 6.; Art. 40 ust. 1, 3 i 5; Art. 41. Ust. 1 i 2	Zmiana zapisu z „Fundusz” na ośrodek akredytacji szpitali.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
48.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 40 ust. 4. pkt 2	Uzyskanie co najmniej 55% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego z zachowaniem adekwatności do specyfikacji podmiotu podlegającego ocenie.	uwaga nieuwzględniona podmiot musi uzyskać poziom 75% spełnienia standardów
49.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 43 ust. 1	Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie w przypadku uzyskania przez podmiot nie więcej niż 70 % maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem. Podmioty lecznicze, które uzyskają co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem są zwolnione z opłaty.	uwaga nieuwzględniona Opłata za przegląd nie podlega zwrotowi

50.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 46 ust. 1 pkt. 3	Wizytatorem może być osoba, która posiada co najmniej 6-letnie doświadczenie zawodowe w tym 2 lata na stanowisku funkcyjnym w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.	uwaga nieuwzględniona Nie określa się minimum doświadczenia pracy w podmiocie
51.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 50 ust. 1	Rada Akredytacyjna działa przy Ministerstwie Zdrowia.	uwaga uwzględniona
52.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 51 ust. 1	Członków Rady powołuje i odwołuje Minister Zdrowia. Rada współpracuje z ośrodkiem akredytacji szpitali.	uwaga uwzględniona
53.	R4 - Akredytacja	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 51 ust. 2 pkt. 1 i 2	1) czterech przedstawicieli ośrodka akredytacji szpitali; 2) czterech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia.	uwaga nieuwzględniona Akredytacja będzie w kompetencji MZ
54.	uwagi do całości projektu	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	uwagi do całości projektu	Brak numeracji stron. Wprowadzenie w stopce nr kolejnych stron.	Uwaga bezprzedmiotowa Projekty aktów prawnych są publikowane w formie zgodnej z procesem legislacyjnym
55.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 2 ust. 5	Art. otrzymuje brzmienie: personel – pracownicy na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U. Nr 151, poz. 896)	uwaga nieuwzględniona Personel definiuje ustawa o działalności leczniczej

56.	R1 - Przepisy ogólne	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 2	Brak definicji „zdarzenia niepożądanego niedosłego”.	uwaga nieuwzględniona Zdarzenie jest faktem lub go nie ma
57.	R1 - Przepisy ogólne	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 2 ust. 12	Definicja „zdarzenia niepożądanego” zawiera zapis, iż jest to zdarzenie mogące spowodować „... konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie”.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
58.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	uwagi do całości projektu	Ustawa nieprecyzyjnie wskazuje adresata ustawy.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
59.	R1 - Przepisy ogólne	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 5	Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki dokładnie sposób działania proaktywne (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
60.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 7	Obowiązkiem autoryzacji objęte są tylko podmioty lecznicze prowadzące działalność w rodzaju świadczenia szpitalne. Proponuje się objęcie autoryzacją podmiotów leczniczych prowadzących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej.	uwaga uwzględniona
61.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 8	Ustawa nie precyzuje kryteriów uzyskania autoryzacji oraz warunków punktowania.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
62.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 12	Brak sprecyzowania postępowania w sprawie udzielenia autoryzacji w przypadku stwierdzenia istnienia uchybień.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
63.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 13 ust. 1	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona

64.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 13 ust. 3	Brak określenia sposobu pozyskania wiedzy o niespełnianiu kryteriów autoryzacji	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
65.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 13 ust. 4	Brak możliwości odwołania się od decyzji poza złożeniem skargi do sądu administracyjnego	uwaga uwzględniona
66.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 14	Po odmowie autoryzacji kolejny wniosek można złożyć po upływie 1 roku.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
67.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 15 ust. 1	Brak sprecyzowania przepisów w zakresie uzyskania autoryzacji, w sytuacji rozszerzenia działalności leczniczej.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
68.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 16 ust. 2 pkt 3	Nie określono sposobu postępowania, powodów ani też warunków umożliwiających cofnięcie udzielonej autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
69.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 1	Wskazuje obowiązek prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, jednak nie określono sposobu weryfikacji jego wdrożenia przez Płatnika	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
70.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 3 oraz Art. 19 ust. 2 pkt 4	Wskazują obowiązek zapewnienia odpowiednich środków i zasobów do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
71.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 4	Wskazuje obowiązek okresowego monitorowania i oceny jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona - komentarz

72.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 7	Brak schematu do opracowania SOP	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
73.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
74.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 10	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
75.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
76.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 21 ust. 2	Wskazuje obowiązek zapewnienia odpowiedniej ochrony uniemożliwiająca identyfikację danych osobowych pacjentów	Uwaga nieuwzględniona - komentarz
77.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 22 ust. 1	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
78.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 22 ust. 1 pkt 1 i 2	Brak obiektywnych kryteriów klasyfikacji stopnia ciężkości oraz prawdopodobieństwa występowania zdarzeń niepożądanych	uwaga nieuwzględniona
79.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 22 ust. 1	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona

80.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 23	Brak określenia sposobu wykorzystania przez płatnika danych z rejestru zdarzeń niepożądanych.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
81.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 25 ust. 1	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
82.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 25 ust. 1 i 2	Brak określenia sposobu i metod badania doświadczeń pacjentów.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
83.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 27 ust. 2	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
84.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 27 ust. 3	Skupienie kompetencji płatnika może potencjalnie prowadzić do swoistego konfliktu interesów.	uwaga uwzględniona
85.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 28 ust. 2	Zaproponowane działy tematyczne wskazują na zamiar opracowania standardów akredytacyjnych tylko dla szpitali, które w istocie są najbardziej popularne. Jednak nie mają one w pełni zastosowania np. do akredytacji POZ.	uwaga uwzględniona
86.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 29 ust. 1	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
87.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 31 pkt 1	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona

88.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 32	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
89.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 32 ust. 7	Niespójność redakcyjna	uwaga uwzględniona
90.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 33 ust. 1	Brak przepisów przejściowych dla podmiotów, którym ważność certyfikatu kończy się przed upływem 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Nie wskazano, iż NFZ będzie następcą prawnym, aby złożone wnioski o udzielenie akredytacji pozostały w obrocie prawnym. Niespójność redakcyjna.	Uwaga nieuwzględniona Przepisy precyzują okres przejściowy
91.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 33 ust. 3	Przepis daje uprawnienie Prezesowi Funduszu na ograniczenie (limitowanie) liczby przeglądów akredytacyjnych.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
92.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 36 ust. 1	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona
93.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 37 ust. 4	Brak wskazania definicji „istotnej niezgodności” oraz kompetencji do rozstrzygnięcia w przedmiotowym zakresie.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
94.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 38 ust. 1 pkt 4	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona
95.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 39 ust. 1 pkt 7	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona

96.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 40 ust. 1	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona
97.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 40 ust. 3	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona
98.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 40 ust. 5	Niespójność redakcyjna	Uwaga uwzględniona
99.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 41 ust. 1	Brak określenia podstaw do przeprowadzenia wizyty kontrolnej	uwaga nieuwzględniona - komentarz
100.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 45 w związku z art. 49	Niespójność redakcyjna. Brak mechanizmu przydzielania poszczególnych wizytatorów do zrealizowania poszczególnych przeglądów.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
101.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 49 ust. 2 pkt 6	Prezes Funduszu skreśla z list wizytatorów osoby, które mają negatywne oceny z udziału w wizytach oceniających	uwaga nieuwzględniona - komentarz
102.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie - przekazane przez Związek Województw RP (UM Woj. Lubelskie)	Art. 62	Zmieniana ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zakłada, że nie będzie postępowania karnego wobec pracownika i odszkodowawczego wobec szpitala w przypadku, jeśli dane zdarzenie niepożądane zostanie zgłoszone.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
103.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 2 pkt 2	Autoryzacja jest obligatoryjnym systemem dla podmiotów działających w zakresie leczenia szpitalnego (świadczenia w rodzaju świadczenia szpitalne). Systemowi autoryzacji podlegać winny także podmioty udzielające świadczeń rehabilitacyjnych w trybie stacjonarnym i z zapewnieniem całodobowej opieki medycznej (szpitale rehabilitacyjne).	uwaga nieuwzględniona - komentarz

104.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	uwagi do całości projektu	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o doprecyzowanie czy obowiązek uzyskania autoryzacji, monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz posiadania wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa dotyczy także podmiotów leczniczych, które udzielają stacjonarnych i całodobowych świadczeń psychiatrycznych i leczenia uzależnień.	uwaga nieuwzględniona - Akredytacja stopniowo będzie obejmować wszystkie podmioty lecznicze
105.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 9 ust. 2	Pułap spełniania kryteriów, wydaje się być zbyt wysoki.	Uwaga nieuwzględniona Obowiązkowe spełnienie 95% kryteriów
106.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 8 ust. 2	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pacjenta spełnia kryteria określone na drodze rozporządzenia przez Ministra Zdrowia z uwzględnieniem specyfiki podmiotu wykonującego działalność leczniczą (szpitale wielospecjalistyczne, szpitale psychiatryczne, dziecięce itp.)	uwaga nieuwzględniona - komentarz
107.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 13 ust. 1 w powiązaniu z Art. 11 ust. 1	W terminie jednego miesiąca od wydania oceny.	uwaga nieuwzględniona uzupełnienie w terminie 14 dni
108.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 13 ust. 4	Brak dwuinstancyjności postępowania.	uwaga uwzględniona
109.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 14	Nieuzasadnione 1-roczone oczekiwanie na ponowne złożenie wniosku o autoryzację (w przypadku odmowy) – skrócić do 3 miesięcy.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
110.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 15	Usunięcie zapisu o zmianie zakresu działalności przy ponawianiu wniosku o autoryzację.	uwaga nieuwzględniona - ponowny wniosek podmiotu tylko w przypadku zmiany zakresu działalności
111.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 6	Podmiot leczniczy w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1: 6) corocznie, w terminie do dnia 31 marca następnego roku opracowuje i publikuje raport jakości zgodnie ze wzorem umieszczonym jako załącznik do.....	uwaga uwzględniona
112.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 10	Błędne odnośniki.	Uwaga uwzględniona

113.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 19 ust. 1	Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego. Kierownik podmiotu wyznacza osobę, która koordynuje działania na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa pacjentów, w ilości nie mniejszej niż jedna nałóżek i jest zatrudniona na stanowisku..... W przypadku konieczności utworzenia więcej niż jednego stanowiska w danej placówce, kierownik zakładu tworzy komórkę organizacyjną ds. jakości i bezpieczeństwa pacjenta. Osoba na stanowisku..... posiada następujące kwalifikacje (proszę o ustalenie przez ustawodawcę minimalnych wymagań) oraz otrzymuje wynagrodzenie określone jako (współczynnik).	uwaga nieuwzględniona - odpowiedzialność spoczywa na kierowniku podmiotu
114.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o dokonanie korekty wskazanego przepisu ze względu na błąd techniczny i niewłaściwe odwołanie do art. 17 opinowanej ustawy.	uwaga uwzględniona
115.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 22 ust. 1	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o dokonanie korekty wskazanego przepisu ze względu na błąd techniczny i niewłaściwe odwołanie do art. 17 opinowanej ustawy.	uwaga uwzględniona
116.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 23 ust. 1	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o dokonanie korekty wskazanego przepisu ze względu na błąd techniczny i niewłaściwe odwołanie do art. 17 opinowanej ustawy.	uwaga uwzględniona
117.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 25 ust. 1	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o dokonanie korekty wskazanego przepisu ze względu na błąd techniczny i niewłaściwe odwołanie do art. 17 opinowanej ustawy.	uwaga uwzględniona
118.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 25 ust. 1,2,3	1. Podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 17, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów co najmniej raz w roku. Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2 2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie leczniczym, badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego. 3. Formularz ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta opracowuje Prezes Funduszu i publikuje na stronie podmiotowej BIP.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
119.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 25 ust. 2	Po wypisie zastąpić w przeddzień planowanego wypisu.	uwaga nieuwzględniona - komentarz

120.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 25 ust. 2	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o zmianę zapisu poprzez wskazanie, że w przypadku hospitalizacji pacjenta w podmiocie leczniczym badanie opinii i doświadczeń powinno być przeprowadzone w dniu planowego wypisu pacjenta z podmiotu leczniczego, chyba że stan zdrowia pacjenta nie pozwala na przeprowadzenie tego badania.	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
121.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 35 ust. 1	Przeгляд akredytacyjny przeprowadzany przez 1 osobę – poszerzyć podstawowy skład do 2 osób.	uwaga uwzględniona
122.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 43 ust. 2	Zbyt wysokie opłaty za przeгляд akredytacyjny.	uwaga nieuwzględniona
123.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 51 ust. 2	Poszerzenie składu Rady akredytacyjnej.	uwaga nieuwzględniona
124.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 56 ust. 1	Dopisać przy kwocie brutto.	uwaga nieuwzględniona
125.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 62 pkt 8	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o doręczanie decyzji Rzecznika Praw Pacjenta oraz decyzji Komisji Odwoławczej również podmiotom leczniczym, których dotyczy zdarzenie.	uwaga nieuwzględniona Podmiot nie jest stroną w sprawie
126.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71a	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o doprecyzowanie czy za szpital należy uznać podmiot leczniczy udzielający stacjonarnych i całodobowych świadczeń psychiatrycznych i leczenia uzależnień.	uwaga nieuwzględniona Akredytację będą obejmowane wszystkie podmioty prowadzące działalność leczniczą
127.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71c ust. 2 pkt 1 i 2	Zmiana określenia „pogorszenie jakości życia” na „istotne pogorszenie jakości życia”.	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
128.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71d ust. 3	Wojewódzkie podmioty lecznicze zwracają uwagę, że opłata od wniosku powinna być wnoszona na Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta.	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
129.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71g	Poszerzenie katalogu pełnomocników.	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
130.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71n ust. 4	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o sprecyzowanie i wyjaśnienie wymogu dotyczącego pozyskiwania przez Rzecznika polis lub innych dokumentów ubezpieczenia OC podmiotu leczniczego.	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu

131.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71o	Wojewódzkie podmioty lecznicze wnoszą o następujące zmodyfikowanie zapisu: Informacje, dowody i decyzje uzyskane w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie mogą być wykorzystane w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem: 1) dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania, 2) dowodzenia przez podmiot leczniczy w innym postępowaniu dotyczącym tego zdarzenia medycznego, że roszczenie pacjenta wygasło na mocy art. 71n ust. 2 ustawy.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
132.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	Art. 71s ust. 1	Poszerzenie składu Komisji Odwoławczej.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
133.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Małopolskie)	R4 - Akredytacja	Oddział 1 – powinno być wpisane słowo ROZDZIAŁ	uwaga bezprzedmiotowa Redakcja jest poprawna.
134.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	Art. 10 i art. 27	Narodowy Fundusz Zdrowia uzyskując uprawnienia do przeprowadzania postępowania w związku z akredytacją oraz autoryzacją, wciąż pełni rolę płatnika publicznego. Proponuje się, aby proces akredytacji i autoryzacji był prowadzony przez inny podmiot niż NFZ.	uwaga uwzględniona
135.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	Art. 11 ust. 2 i art. 35	Proponuje się opracowanie ścisłych kryteriów w procesie wizytowania podmiotów, w celu właściwego przygotowania podmiotów leczniczych do procedury autoryzacji oraz akredytacji.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
136.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	art. 13 ust. 4	Przepisy dotyczące autoryzacji nie przewidują szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej – ostateczna decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji będzie mogła zostać zakwestionowana wyłącznie w drodze skargi do sądu administracyjnego. Proponuje się stworzenie ścieżki odwoławczej II instancji merytorycznej, np. do Rzecznika Praw Pacjenta	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
137.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	art. 14	Proponuje się zastąpić wyrazy „1 roku” wyrazami „6 miesięcy”.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
138.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	art. 27 ust. 3	Proponuje się zastąpić wyrazy „4 lat” wyrazami „5 lat”	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
139.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	Art. 62 w zakresie art. 71g	Proponuje się, aby podmioty lecznicze były stroną postępowania w sprawach dotyczących świadczeń kompensacyjnych.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
140.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	Art. 62 w zakresie art. 71g	Proponuje się nadanie następującego brzmienia art. 71g zdanie drugie: "Pełnomocnikiem strony może być adwokat lub radca prawny, a ponadto małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu.	Uwaga uwzględniona

141.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	uwagi do całości projektu	Brak dokładnego uzasadnienia Projektu ustawy oraz oceny skutków regulacji.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
142.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Mazowieckie)	uwagi do całości projektu	Treść Projektu ustawy wymaga weryfikacji wszystkich odesłań.	Uwaga uwzględniona
143.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 2	Nieprecyzyjna definicja zdarzenia niepożądanego	uwaga nieuwzględniona - komentarz
144.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 4 i 8	Na system jakości składa się autoryzacja i wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa (art. 4), zaś w art. 8 wewnętrzny system jakości jest elementem autoryzacji	uwaga nieuwzględniona - komentarz
145.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 5	Konieczne doprecyzowanie, czy wynik autoryzacyjny (w procentach) będzie miał wpływ na wysokość finansowania świadczeń	uwaga nieuwzględniona - komentarz
146.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 6	Konieczność wyodrębnienia głównych założeń kryteriów na gruncie ustawy	uwaga nieuwzględniona - komentarz
147.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 7	Do usunięcia lub zmiany: „udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem uzyskania premii finansowej ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne”	uwaga nieuwzględniona - komentarz
148.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 10	Konieczne rozważenie udzielania autoryzacji dla podmiotu leczniczego (jako strony umowy z NFZ), a nie dla danego zakładu leczniczego	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
149.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 10 ust. 1	Zmiana podmiotu udzielającego autoryzacji	uwaga uwzględniona
150.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 10 ust. 2 pkt 4	adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu składającego wniosek;	uwaga uwzględniona
151.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 11 ust. 2	Błędne odwołanie się do art. 9 ust. 1	Uwaga uwzględniona
152.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 11 ust. 3	Błędne odwołanie się do art. 7	Uwaga uwzględniona
153.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 11 ust. 4	Błędne odwołanie się do ust. 4	Uwaga uwzględniona
154.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 14	Usunięcie	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu

155.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 17	W tym przepisie mówi się o wydawaniu autoryzacji podczas kiedy w art. 7 mówi się o udzielaniu autoryzacji – należy ujednoclić chyba że w art. 17 chodzi o techniczną czynność wydawania dokumentu autoryzacji – wtedy zapis z art. 17 należy doprecyzować	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
156.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 3	Usunięcie	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
157.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a	Błędne odesłanie do art. 18, w zapisie „Zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art.18”. Odesłanie dotyczy treści art. 19.	Uwaga uwzględniona
158.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 10	Błędne odesłanie w zakresie zapisu „Wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. C”. Pkt 10 nie posiada wyliczenia w postaci litery c.	Uwaga uwzględniona
159.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 12	Przeredagowanie zapisu „Wdraża działania niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych” na „Wdraża działania niezbędne”	Uwaga uwzględniona
160.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 18 ust. 2 pkt 14	Przeredagowanie zapisu „ oraz zapewnia publikacji w raporcie jakości” na „... oraz zapewnia publikację ...”	Uwaga uwzględniona
161.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 19 ust. 2 pkt 3	Zmiana zapisu dot. błędnego odesłania w zakresie „... , o którym mowa w art.17 ust. 2 pkt 6” na „... o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 6”. Art 17 dot. rozporządzenia MZ.	Uwaga uwzględniona
162.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 20	Doprecyzowanie w treści, czy zgłoszenia zdarzenia niepożądanego może dokonać osoba inna niż członek personelu podmiotu leczniczego?	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu

163.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 22 ust. 1	Błędne odesłanie - „ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust.2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. C”. Wydaje się, że projektodawca miał na celu odesłanie do art. 18, pkt 10 nie posiada lit. C.	Uwaga uwzględniona
164.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 23 ust. 1	Zmiana zapisu dot. zgłoszeń, o których mowa w art.17 ust. 2 pkt 10	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
165.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 25	Zmiana zapisu „Podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 17 Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2. Art. 17 dotyczy rozporządzenia MZ; nie posiada ust. 2	uwaga uwzględniona
166.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 27 ust. 2	Zmiana redakcji zapisu „Wniosek może dotyczyć jednego zestawu standardów akredytacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust. 2.” na „... jednego zestawu standardów akredytacyjnych, o którym mowa w art. 28 ust. 2”	Uwaga uwzględniona
167.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 27 ust. 2	Zmiana zapisu. Treść artykułu wskazuje, że Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „wnioskiem”. Wskazać należy za niezasadne prowadzenie akredytacji przez „nabywcę” świadczeń jakim jest NFZ, co nie jest zgodne z ideą przeglądu równoległego prowadzonego przez niezależny podmiot oceniający oraz praktyków wizytatorów.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
168.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 32 ust. 7	Zmiana zapisu „... po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2.” Wydaje się, że projektodawca miał na celu przywołanie art. 27 ust. 2; art. 26 dotyczy rozporządzenia MZ.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
169.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 33 ust. 1	Zmiana zapisu „... od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 31 ust. 7	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
170.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 33 ust. 2	Zmiana zapisu „... więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 31 ust 7” na uwzględniające przywołanie art. 32 ust. 7 (o co prawdopodobnie chodziło projektodawcy; art. 31 nie ma ust. 7	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
171.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 34 ust 9	Zmiana zapisu przewidującego kontrolę podmiotu w przypadku nieobecności kierownika podmiotu. Wydaje się zasadnym wyartykułowanie, że kontrola może się odbyć tylko i wyłącznie w kierownika podmiotu lub w obecności osoby upoważnionej przez kierownika podmiotu.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
172.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 36	„Wizytator (może wizytatorzy) ma prawo do żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w podmiocie ocenianym”.	uwaga nieuwzględniona

					-prawidłowa redakcja przepisu
173.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 39 ust 4	Zmiana oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
174.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 40 ust. 1	Zmiana zapisu „Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 38 ust. 2 ...” na uwzględniający przywołanie właściwego przepisu (art. 39 ust. 2)	Uwaga uwzględniona
175.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 40 ust 3	Zmiana zapisu „ W przypadku nieuwzględnienia rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 38 ust. 2 ...” na uwzględniający przywołanie właściwego przepisu (art. 39 ust. 2)	Uwaga uwzględniona
176.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 41.1	W uzasadnionych przypadkach w okresie ważności akredytacji minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Funduszu przeprowadzenie wizyty kontrolnej. Trudność w zdefiniowaniu terminu „uzasadniony przypadek”. Postuluje się wprowadzenie obligatoryjnych okresowych kontroli wybranych losowo podmiotów leczniczych po kątem bieżącej weryfikacji funkcjonowania standardów.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
177.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 46 ust. 1 pkt 6	Zmiana zapisu: „...uzyskała co najmniej minimalną liczbę punktów w naborze, o którym mowa w art. 44 ust. 3”. w art. 44 brak ust. 3; dotyczy rozporządzenia MZ. Raczej art. 45 ust. 3 i 5.	Uwaga uwzględniona
178.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 51	Zmiana zapisu w zakresie błędnej numeracja poszczególnych ustępów: 1, 2, 2, 3 - winno być: 1, 2, 3, 4.	Uwaga uwzględniona
179.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 52 ust. 1 pkt 4	Zmiana zapisu „ ... w przypadku członków Rady, o których mowa w art. 51 ust. 3 pkt. 2 -7” na uwzględniający poprawne odesłanie do art. 51 ust. 2 pkt 2-7	Uwaga uwzględniona
180.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 53 ust. 1	Zmiana zapisu „... o nieistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 51 ust. 2” na uwzględniający poprawne odesłanie do art.52 ust. 2	Uwaga uwzględniona
181.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 62	Brak precyzyjnego wskazania czy i w jaki sposób podmiot leczniczy zobowiązany będzie do zwrotu wypłaconego świadczenia kompensacyjnego.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
182.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 63 ust 1 pkt 2	Zmiana zapisu dotyczącego monitoringu, który jest niezgodny z Prawami Pacjenta.	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu
183.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	art. 70	Usunięcie	uwaga nieuwzględniona -prawidłowa redakcja przepisu

184.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	Art. 71c ust. 2 pkt 3	Wysokość świadczenia kompensacyjnego nie może być zależna od relacji rodzinnych i wieku pacjenta (dotyczy zgonu pacjenta)	uwaga nieuwzględniona - prawidłowa redakcja przepisu
185.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Ustawa reguluje część tylko zagadnienia – zasady tworzenia systemu jakości. Brak jest odniesienia do szczegółów tzn. jakie warunki należy spełniać i co w tym zakresie należy wykazać.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
186.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Ustawa zakłada, iż udzielenie autoryzacji przez NFZ jest WARUNKIEM FINANSOWANIA świadczeń. W obecnej sytuacji finansowej podmiotów leczniczych, braku środków na bieżące funkcjonowanie, nie mówiąc już o nakładach koniecznych na podnoszenie jakości (większa jakość wymaga większych nakładów) uzależnianie finansowania od autoryzacji jest zachowaniem nieodpowiedzialnym. Poprawa jakości powinna być premiowana, tak aby podmiotom zależało na jej podnoszeniu.	uwaga bezprzedmiotowa - ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
187.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	W ustawie wprost wskazuje się, iż niezbędne środki do monitorowania jakości zapewniają podmioty lecznicze.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
188.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Ustawa zmierza do likwidacji Centrum Monitorowania Jakości – podmiotu obiektywnie oceniającego jakość w podmiotach leczniczych. Akredytacji ma teraz udzielać podmiot (NFZ), który jest i płatnikiem i kontrolerem.	Uwaga uwzględniona
189.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Udzielanie akredytacji przez NFZ, który pozostaje jednocześnie „nabywcą” świadczeń opieki zdrowotnej jest sprzeczne z ideą fakultatywnej zewnętrznej oceny jakości. „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” - ustalenie tego zakresu.	Uwaga uwzględniona
190.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Konieczne ustalenie okresu przejściowego do wprowadzenia zmian, który pozwoli na: -wdrozenie gromadzenia danych na platformach medycznych dot. wskaźników jakości po uprzednim ich zdefiniowaniu na dany rok kalendarzowy, -określenie oczekiwanego poziomu wskaźników jakości w oparciu o dane z rejestrów i EBM	uwaga nieuwzględniona - komentarz
191.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości podmioty lecznicze będą zobligowane między innymi do: „wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenie analiz identyfikujących zagrożenia (np. Failure Mode and Effects Analysis - FMEA)”	uwaga nieuwzględniona - komentarz
192.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Brak jest odniesienia do rozwiązań dotyczących ryzyka klinicznego w szczególności w zakresie ryzyka zdarzeń niepożądanych.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
193.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Brak jest odniesienia do rozwiązań dotyczących ryzyka klinicznego w szczególności w zakresie ryzyka zdarzeń niepożądanych. Ustalenie jednolitych narzędzi do oceny ryzyka klinicznego. Wdrożenie zwalidowanych skal klinicznych i kalkulatorów ryzyka medycznego.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
194.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Finansowanie świadczeń kompensacyjnych – proponujemy wskazanie utworzenia regionalnych Towarzystw Ubezpieczeń Wzajemnych organizowanych obowiązkowo przez podmioty lecznicze i organy tworzące.	uwaga nieuwzględniona - komentarz

195.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Przepisy karne – w dalszym ciągu nie rozwiązują problemu praktycznego braku zgłaszania przez personel zdarzeń niepożądanych. Konieczna byłaby kompleksowa zmiana w tym zakresie (np. przydział kuratora/prawnika pacjenta, który brałby udział w weryfikacji, czy dane zdarzenie niepożądane nie wynikało z działań zamierzonych)	uwaga nieuwzględniona -komentarz
196.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Brakuje mechanizmu zwrotnego wpływu zdarzeń niepożądanych na: praktykę medyczną (w tym udział samorządów medycznych), podmiotów założycielskich (ocena zarządzania dla bezpieczeństwa), organizacji świadczeń i sposobów konstrukcji warunków umów na udzielanie świadczeń.	uwaga nieuwzględniona -komentarz
197.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Pomorskie)	uwagi do całości projektu	Przeanalizowania wymaga sama koncepcja autoryzacji.	uwaga nieuwzględniona -komentarz
198.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	Art. 10 ust. 1	Autoryzacji powinna udzielać specjalnie do tego celu wydzielona jednostka organizacyjna niezwiązana z bezpośrednim płatnikiem świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
199.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	Art. 27 ust.3 i art. 31	Akredytacji mimo, że ma charakter fakultatywny powinna udzielać specjalnie do tego celu wydzielona jednostka organizacyjna niezwiązana z bezpośrednim płatnikiem świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
200.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	Art. 43 ust. 1	Zbyt wysoka opłata za fakultatywną procedurę stanowiąca do piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w I kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
201.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	Art. 63	Zapis w art.23a ust.1 punkt 2- jest niezgodny z art.20 ,20a,21 oraz 22 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W/w art. mówią o prawie pacjenta do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych. A ponadto projektowana zmiana jest sprzeczna z przepisami RODO.	Uwaga uwzględniona
202.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	R2 - Autoryzacja	Projekt Ustawy o jakości przekazuje do NFZ prawie nieograniczone kompetencje, począwszy od autoryzacji podmiotów jako warunek kontraktowania świadczeń. Czy pomimo jawnego konfliktu interesów NFZ będzie miał niekwestionowany i uzasadniony wpływ na wysokość i rodzaj zawieranych kontraktów?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
203.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	R4 - Akredytacja	Kiedy zostaną opracowane standardy akredytacyjne oraz Formularz Ankiety?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
204.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	R4 - Akredytacja	Dlaczego Rada Akredytacyjna powołana ma być przy Prezesie NFZ a w jej skład wychodzą tylko pojedynczo przedstawiciele: samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów i samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych a przewiduje się reprezentantów MON-u i MSW i aż 5 przedstawicieli NFZ	Uwaga uwzględniona

205.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Wielkopolskie)	Art. 71	Decyzja o likwidacji Centrum Monitorowania Jakości wydaje się nie do końca przemyślana.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
206.	uwagi do całości projektu	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	uwagi do całości projektu	Należy skorygować odnośniki w całym dokumencie.	Uwaga uwzględniona
207.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 5 oraz Art. 6	Zmiana treści na: Art. 5 Fundusz, w oparciu o dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej, może motywować podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości poprzez zwiększanie poziomu finansowania podmiotów spełniających wskazane kryteria. Art. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, a także kryteria ich oceny mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Rozporządzenie regulujące kryteria oceny ogłasza się nie później, niż do 30 września roku poprzedzającego rok podlegający ocenie.	uwaga bezprzedmiotowa - ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
208.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 9 ust. 1	Należy doprecyzować, czy autoryzacja wydawana jest dla poszczególnych zakresów działalności w ramach leczenia szpitalnego, czy dla całego podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
209.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 9 ust. 2	Należy doprecyzować zapis dotyczący spełniania 95% kryteriów autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
210.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 12	Zmiana zapisu „nie krótszy niż 3 miesiące” na „nie dłuższy na 3 miesiące”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
211.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 13 ust. 1	Zmiana brzmienia na: Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 11 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji. W przypadku stwierdzenia uchybień, o których mowa w art. 12, udzielenie autoryzacji następuje w terminie 3 miesięcy od dnia potwierdzenia ich usunięcia, nie później jednak, niż w terminie 6 miesięcy od daty złożenia wniosku, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
212.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 13 ust. 2	Zmiana fragmentu: „ust. 10 ust. 1” na „art. 10 ust. 1”	Uwaga uwzględniona
213.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 13 ust. 3	Zmiana na: W przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji o których mowa w art.7, Dyrektor Oddziału Wojewódzkiego Funduszu wzywa go do usunięcia uchybień w terminie 30 dni od ich stwierdzenia. W sytuacji, gdy uchybienia nie zostaną usunięte Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku usunięcia uchybień w zakresie spełniania kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 2.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
214.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 13 ust. 4	Konieczne jest wprowadzenie przyspieszonego trybu odwoławczego w przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, np. do wyższej instancji w postaci Prezesa NFZ.	Uwaga nieuwzględniona

					prawidłowa redakcja przepisu
215.	R2 - Autoryzacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 14	Zmiana brzmienia na: W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji lub jej cofnięcia w trybie przewidzianym w Art. 13 ust. 3, kolejny wniosek o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia lub cofnięcia autoryzacji stała się prawomocna.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
216.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 18 ust. 2	Należy określić źródła finansowania nakładów, które będą musiały pokryć podmioty lecznicze w ramach wdrożenia i bieżącego funkcjonowania nowych procedur i obowiązków w zakresie monitorowania jakości i bezpieczeństwa. Ww. koszty należy uwzględnić w OSR.	uwaga bezprzedmiotowa - ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
217.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 27-56	Rezygnacja z zapisów przenoszących kompetencje CMJ na NFZ.	Uwaga uwzględniona
218.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 36 ust. 1	Zmiana na: 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytator jest uprawniony do: Lub 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:	Uwaga uwzględniona
219.	R4 - Akredytacja	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 45 ust 2 pkt. 2 oraz ust. 5	Należy doprecyzować sposób weryfikacji wiedzy merytorycznej oraz system punktowania w ramach naboru.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
220.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 71c ust. 1	Zmiana zapisu: 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. na 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 300 000 zł.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
221.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Województw RP (UM woj. Zachodniopomorskie)	Art. 63 ust. 1	Należy wprowadzić modyfikacje zapewniające pacjentom poszanowanie ich intymności i godności.	Uwaga uwzględniona
222.	uwagi do całości projektu	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	uwagi do całości projektu	Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, w moim głębokim przekonaniu może znakomicie współpracować z zapisami Ustawy o Zawodzie farmaceuty. Oba akty, wskazując bezpieczeństwo pacjenta jako priorytet, wykorzystuje innowacyjne działania oparte o kompetencje personelu. Jestem pewien, że właśnie szersze włączenie farmaceutów szpitalnych i klinicznych w system utrzymania jakości (centralny, jak i wewnętrzny), pomoże wyjaśnić wątpliwości jakie zgłaszają władze niektórych jednostek, co do zasadności zatrudnienia ilości farmaceutów określonych w Ustawie o zawodzie farmaceuty. Podkreślam fakt, że w obecnym systemie wykorzystanie kompetencji farmaceutów szpitalnych ogranicza się niemal wyłącznie do dystrybucji, a wiele kluczowych procesów szpitalnym, pozostaje zasadniczo bez zdefiniowanego nadzoru (np. analiza interakcji lekowych). Przykłady z innych krajów, m.in. USA pokazują jednoznacznie, że dzięki rozwojowi usług farmaceutycznych w jednostkach ochrony zdrowia, leczenie może być bezpieczniejsze, skuteczniejsze, a jego nadmierne koszty zredukowane.	uwaga nieuwzględniona - komentarz

223.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 19 ust. 2	Zmienić brzmienie na: Do zadań osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności: 5) wobec stwierdzonego ryzyka zdarzeń niepożądanych podejmowanie działań profilaktycznych i zabezpieczających, przed ich wystąpieniem w przyszłości;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
224.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 20 ust. 1	Zmienić brzmienie na: Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za zapobieganie wystąpieniu zdarzeń niepożądanych oraz ich identyfikowanie i zgłaszanie osobie odpowiedzialnej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
225.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 21 ust. 1	Dodać: w skład każdego z nich musi wchodzić farmaceuta szpitalny/ kliniczny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
226.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 26	W tym przypadku mógłby to być wolumen kluczowych procedur, jednolitych dla wszystkich podmiotów, dalej dostosowywany do specyfiki poszczególnych jednostek poprzez indywidualne instrukcje)	Uwaga nieuwzględniona komentarz
227.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	R4 - Akredytacja	Obecny system akredytacji szpitali, mimo, że obejmuje również farmakoterapię, nie zawsze stanowi szczelne sito dla niezgodności. Nadmienię, że wśród szpitali objętych kontrolą NIK w 2018 Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, w wynikach której czytamy, że żadna z kontrolowanych 24 placówek nie prowadziła działalności w sposób zapewniający bezpieczeństwo farmakoterapii we wszystkich kontrolowanych obszarach, ponad 40% skontrolowanych placówek posiadało akredytację, zatem musiało podlegać wcześniejszej kontroli.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
228.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 28 ust. 2	dodać: 17) wczesna identyfikacja i leczenie niedożywienia klinicznego	Uwaga bezprzedmiotowa - akredytacja nie odnosi się do zaleceń postępowania klinicznego
229.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 28 ust. 4	W skład Rady Akredytacyjnej powinien wchodzić farmaceuta szpitalny lub kliniczny, najlepiej posiadający doświadczenie w zakresie systemów jakości, np. certyfikat audytora ISO	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
230.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 35 ust. 1	Zasadne, by zawsze był to interdyscyplinarny zespół wizytatorów, co pozwala na szerszą ocenę, jedna osoba ma bardzo niewielkie szanse pełnej oceny tak złożonego, wieloprosesowego środowiska, jakim jest szpital. Wykształcenie i kompetencje wizytatorów powinny być ściśle określone, w przypadku farmaceutów proponuję szpitalny, kliniczny, lub mający doświadczenie w systemach jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu

231.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 36 ust. 1	dodać: 6) dostępu do szpitalnego elektronicznego systemu ewidencji gospodarki lekowej (apteki i wszystkie ośrodki kosztów, dzięki temu można szybko i łatwo określić stopień rzeczywistego wdrożenia procedur i zidentyfikować obszary wymagające dalszych analiz)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
232.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 38 ust. 1	dodać: 9) dokumentację zdjęciową z wizytacji (np. stwierdzone niezgodności w zakresie przechowywania i podawania leków w oddziałach)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
233.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 46 ust. 1	dodać: 6) posiada doświadczenie w pracy z systemami jakości	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
234.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 51 ust. 1 pkt. 2	dodać: 8) dwóch przedstawicieli samorządu zawodowego aptekarzy, będących farmaceutami szpitalnymi lub klinicznymi (ze względu na szeroki wachlarz zadań określonych w Ustawie o zawodzie farmaceuty)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
235.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 71s ust. 1	dodać: 8) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
236.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 23 ust. 1-4	Wiele zdarzeń niepożądanym w ochronie zdrowia, którym można by zapobiec ma rzeczywistą przyczynę w błędnej, pozbawionej realnego nadzoru farmakoterapii. Wprowadzenie obowiązku analizy interakcji lekowych, zawsze gdy politerapia przekracza 7 produktów, zdecydowanie poprawiłaby bezpieczeństwo i skuteczność leczenia, obecnie większość systemów szpitalnych posiada funkcjonalność automatycznej oceny tego ryzyka – jednak nie są one wykorzystywane powszechnie i systemowo.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
237.	R1 - Przepisy ogólne	Beskidzki Zespół Leczniczo-Rehabilitacyjny Szpital Opieki Długoterminowej w Jaworzu	art. 2 pkt 2	Zważywszy na fakt, iż funkcjonują podmioty udzielające świadczeń w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie innym niż leczenie szpitalne, m.in. rehabilitacja lecznicza i psychiatria należy doprecyzować art. 2 i art. 7 i wskazanie, że autoryzacja dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne z zakresu leczenia szpitalnego. Jeśli zamierzeniem było objęcie autoryzacją i warunkowaniem finansowania ze środków publicznych wyłącznie ww. świadczeniodawców, a finansowanie świadczeń szpitalnych z zakresu psychiatrii i rehabilitacji leczniczej mają zostać na dotychczasowych warunkach; lub lub zmiana zapisów art. 2 w kwestii spełnienia wymagań, tak aby były one weryfikowane w zależności od zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych- jeśli intencją ustawy jest objęcie całego systemu świadczeń szpitalnych udzielanych ze środków publicznych autoryzacją.	uwaga nieuwzględniona - Akredytacja stopniowo będzie obejmować wszystkie podmioty lecznicze
238.	R2 - Autoryzacja	Beskidzki Zespół Leczniczo-Rehabilitacyjny Szpital Opieki Długoterminowej w Jaworzu	Art. 7	w art. 7 wskazano, że udzielenie autoryzacji jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
239.	R1 - Przepisy ogólne	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego	Art. 2	Brak definicji standardowej procedury operacyjnej (SOP). Art. 2 ust 4 – powinien brzmieć: SOP – to plan rutynowego postępowania klinicznego dla wybranych zespołów objawów oraz jednostek chorobowych uwzględniający ścieżki postępowania diagnostyczno-leczniczego w formie np. algorytmu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu

240.	R2 - Autoryzacja	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	R2 - Autoryzacja	Projektowany w projekcie Ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta z dnia 22 lipca 2021 wymóg obligatoryjnej autoryzacji podmiotów leczniczych jest dobrym rozwiązaniem jako warunek uzyskania środków publicznych z NFZ.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
241.	R2 - Autoryzacja	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 11 ust. 2	Proponuje się wizytę autoryzacyjną, co kłóci się z art. 12, że NFZ przedstawia wnioskodawcy wykaz uchybień i wyznacza termin ich usunięcia. Art. 11 ust 2 – „wizytę autoryzacyjną” zamienić na „Kontrolę autoryzacyjną”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
242.	R2 - Autoryzacja	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 14	Okres do ponownego rozpatrzenia wniosku o autoryzacje jest zbyt długi-1 rok.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
243.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Projektowany obowiązek prowadzenia przez podmioty lecznicze wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – to generalnie też dobre rozwiązanie.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
244.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 18 ust 2 pkt 8, Art. 20 ust 1 pkt 1 i Art. 21 ust 1	Jeśli przyjmimy definicję kliniczną SOP, wówczas „monitorowania niezgodności z SOP” nie jest właściwe, gdyż każdy SOP musi uwzględniać indywidualne potrzeby pacjenta i indywidualizację postępowania z pacjentem.	Uwaga uwzględniona
245.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 23 ust. 1-4	Podmioty lecznicze nie powinny zgłaszać do NFZ zdarzeń niepożądanych, a ten nie powinien prowadzić rejestru, analiz, raportów i wydawać rekomendacji, gdyż nie dysponuje ekspertami, tylko urzędnikami. Art. 23 ust 1 - zamiast „przez Fundusz” powinno być „przez CMJ”. Art. 23 ust 2 – zamiast „Prezes Funduszu” powinno być „Dyrektor CMJ”. Art. 23 ust 3 i 4 słowa „Fundusz” zastąpić „CMJ”	Uwaga nieuwzględniona - rejestr będzie prowadzony przez MZ
246.	R4 - Akredytacja	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Projektowana likwidacja CMJ jest bardzo złym pomysłem, gdyż proces akredytacji powinna prowadzić niezależna od płatnika instytucja a taką jest CMJ, który ma duże doświadczenie w tym zakresie, ugruntowaną pozycję i bardzo dobrą współpracę z organizacjami prowadzącymi akredytację i zajmującymi się jakością w opiece zdrowotnej w Europie i na świecie. Tak samo rejestr zdarzeń niepożądanych zgłaszanych z podmiotów leczniczych powinno prowadzić CMJ, które winno dokonywać zbiorczych okresowych analiz oraz przedstawiać okresowe rekomendacje dotyczące bezpieczeństwa opieki.	Uwaga nieuwzględniona - akredytacja będzie w kompetencji MZ
247.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 71u	Projektowana likwidacja komisji wojewódzkich ds. orzekania o zdarzeniach oraz utworzenie funduszu kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych jest bardzo dobrym rozwiązaniem, również przypisanie funduszu kompensacyjnego przy RPP – jest też dobrym pomysłem.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
248.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 71	Wykreślić art. 71 mówiący o likwidacji CMJ, a zamienić go nadając mu status jednostki samodzielnej posiadającej gospodarkę finansową umożliwiającą pobieranie opłat za proces akredytacji od podmiotów leczniczych. Nie powinno się likwidować CMJ, wręcz przeciwnie – nadal powinno prowadzić proces akredytacji oraz rejestr zdarzeń niepożądanych wraz z wydawaniem rekomendacji dotyczących bezpieczeństwa opieki.	Uwaga nieuwzględniona - akredytacja będzie w kompetencji MZ

249.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatricznego	Art. 68	Projektowana likwidacja komisji wojewódzkich ds. orzekania o zdarzeniach oraz utworzenie funduszu kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych jest bardzo dobrym rozwiązaniem, również przypisanie funduszu kompensacyjnego przy RPP – jest też dobrym pomysłem.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
250.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Monika Granville	Art. 71u	Warto sobie zadać podstawowe pytanie: Świadczenia kompensacyjne czy odszkodowania i zadośćuczynienia? W projekcie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta pisze... Art. 21. 1. W podmiocie leczniczym powołuje się zespoły dokonujące oceny i analizy niezgodności lub zdarzeń niepożądanych. Uwaga: Jeżeli zostaną zlikwidowane Wojewódzkie Komisje, to w takim przypadku te nowe zespoły w podmiocie leczniczym będą zastępować Wojewódzkie Komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych w ustawie „Prawa Pacjenta, Rzecznik Praw Pacjenta”? Czy prywatne szpitale również z tego skorzystają? Oddział 2 Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego Dodany Rozdział 14a Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych Art. 71f. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczynają się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem: 1) prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie; 2) toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie; 3) wnioskodawca uzyskał odszkodowanie lub zadośćuczynienie z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej; 4) wnioskodawca zawarł ugodę przewidującą naprawienie doznanej szkody; 5) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę Uwaga: Jaki jest prawdziwy cel wprowadzenia tej ustawy kompensacyjnej?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
251.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Monika Granville	Art. 71d ust. 3	Art. 71d. 3. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Uwaga: Czy na złożenie wniosku w wysokości 200 zł na podstawie ustawy o Prawach Pacjenta opłata będzie kierowana również na rachunek bankowy NFZ po likwidacji wojewódzkich komisji? Ponieważ do tej pory zalicza się na poczet kosztów postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Czy nie lepiej by było ,aby znowelizować już istniejącą ustawę o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta? Ponieważ świadczenie kompensacyjne to inaczej odszkodowanie i zadośćuczynienie. Pamiętając o tym, że lekarz lub lekarz dentyista może być pacjentem, a pacjent może być lekarzem lub lekarzem dentyistą. Chociaż warto byłoby uzdrowić całe świadczenie opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
252.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Terapii (Paweł Witt)	Art. 19 ust. 2 pkt. 1 i 2	Należy wprowadzić zmiany systemowe w obszarze bezpieczeństwa w kontekście raportowania zakłuć i zranień przez personel medyczny. Kluczową kwestią jest stworzenie centralnego, elektronicznego rejestru zranień i zakłuć, który pozwoli na monitorowanie bezpieczeństwa stosowania określonych wyrobów medycznych. Usprawnienie tych mechanizmów znacznie ograniczy ryzyko w związku ze zranieniem lub zakłućmi.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

253.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce	uwagi do całości projektu	Środowisko specjalistów medycyny rodzinnej, zrzeszonych w Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, z niepokojem zapoznano się z informacją o projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Działania na rzecz podnoszenia jakości świadczeń w POZ od lat stanowiły dla naszego stowarzyszenia istotny obszar działań. Wyrażał on się m. in.: zainicjowaniem działań na rzecz poprawy jakości w podstawowej opiece zdrowotnej i współpracy przy opracowaniu standardów jakości w POZ w 2002 roku, przygotowaniem wytycznych klinicznych oraz zaangażowaniem w proces akredytacji i rozwój grup lekarskich (peer-review).	Uwaga nieuwzględniona komentarz
254.	R4 - Akredytacja	Stowarzyszenie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce	R4 - Akredytacja	Z projektu ustawy wynika niepokojące zmniejszenie udziału lekarzy POZ w przeprowadzeniu przeglądów o oceny akredytacyjnej. Ograniczona zostanie możliwość dokonywania oceny z wykorzystaniem zasady „peer-review”, czyli przeglądu rówieśniczego. Do tej pory był to ważny element systemu akredytacji. Należy podkreślić, że wizytatorzy nie tylko oceniają, ale również służą doświadczeniem i wsparciem w zakresie sprawdzonych rozwiązań.	Uwaga uwzględniona
255.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Stowarzyszenie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce	Art. 71	Art. 71 projektu ustawy zakłada likwidację Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Takie rozwiązanie jest według nas nieodpowiednim krokiem. Instytucja ta wspiera działania zmierzające do poprawy jakości usług medycznych świadczonych przez placówki opieki zdrowotnej. Centrum Monitorowania Jakości przeprowadza procesy akredytacji nie tylko w szpitalach ale też w placówkach POZ.	Uwaga nieuwzględniona - akredytacja będzie w kompetencji MZ
256.	uzasadnienie	Maciej Kulig	uzasadnienie	Autorzy oczekują, że projekt pozwoli na „poprawę diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę wskaźników jakości”, a także na „poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych”. Należy zauważyć, że samo monitorowanie zdarzeń niepożądanych nie jest wystarczające dla efektywnej oceny i poprawy jakości w działalności związanej z ochroną zdrowia. Użycie stosunkowo prostych wskaźników jakości np. z liczbą niepożądanych zdarzeń jest pod tym względem zawodne.	uwaga nieuwzględniona komentarz
257.	uzasadnienie	Maciej Kulig	uzasadnienie	Odpowiedni system klasyfikacji powinien być starannie zdefiniowany w ww. ustawie i konsekwentnie wdrożony przez wszystkie jednostki uczestniczące w systemie ochrony zdrowia/ systemie rejestracji zdarzeń. Takie rozwiązanie pozwoli wprowadzić element porównywalności na poziomie krajowym, koniecznej z punktu widzenia autoryzacji podmiotów działalności czy akredytacji ośrodków, przewidywanych w projekcie. Tak skonstruowana baza danych umożliwi również zastosowanie nowoczesnych komputerowych metod badania zbioru (tzw. metody klastrowania), polegającego na grupowaniu elementów zbioru zdarzeń na podstawie formalnie zdefiniowanego kryterium.	uwaga nieuwzględniona komentarz
258.	uzasadnienie	Maciej Kulig	uzasadnienie	Projekt powinien zawierać odpowiednie uregulowania dotyczące administrowania ww. bazy danych. Administrator (administratorzy) takiego systemu powinni mieć dostateczne umiejętności, narzędzia i środki, aby (okresowo) przeprowadzać badanie ww. zbioru danych i informować o wynikach, zarówno na poziomie krajowym, jak i w odniesieniu do indywidualnych ośrodków. Ważnym elementem badania są analizy trendu umożliwiające wczesne wykrywanie odchyleń, które mogą wskazywać na zaistnienie istotnych zmian w systemie (zarówno niekorzystnych, jak i korzystnych).	uwaga nieuwzględniona komentarz

259.	uzasadnienie	Maciej Kulig	uzasadnienie	Należy wziąć pod uwagę, że proces zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wynikająca stąd realizacja zadań związanych z doskonaleniem procesu usług medycznych odbywa się przy udziale personelu wykonawczego odpowiedzialnego za proces medyczny (diagnostyki i leczenia). W tej sytuacji korzyści, jakie można uzyskać przez skuteczną realizację takiego programu (programu ciągłego doskonalenia) powinny być właściwie docenione przez kierownictwo i dostatecznie rozumiane przez pracowników, którzy czynnie uczestniczą w takim programie. W omawianym projekcie należy przewidzieć odpowiednie szkolenie w tym zakresie. Może być również potrzebne uregulowanie mające na celu złagodzenie obaw pracowników przed ewentualnymi skutkami dyscyplinarnymi, jakie mogłyby wynikać ze zgłaszania niepożądanych zdarzeń.	uwaga nieuwzględniona komentarz
260.	uwagi do całości projektu	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	uwagi do całości projektu	Prowadzenie autoryzacji przez NFZ jest zrozumiałe. Natomiast ocena spełnienia standardów akredytacyjnych powinna być obiektywna i dlatego powinna pozostać w jednostce niezależnej od płatnika !!!	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
261.	uwagi do całości projektu	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy jest bardzo ogólny. Trudno odnieść się do niektórych zapisów z powodu braku szczegółowych regulacji, w projekcie są tylko odwołania do nieistniejących rozporządzeń.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
262.	R1 - Przepisy ogólne	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 5.	Nieprecyzyjny zapis dotyczący wykorzystywania przez Fundusz danych pochodzących z systemu jakości do finansowego motywowania podmiotu.	uwaga bezprzedmiotowa - ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
263.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 22	Nie można się odnieść do sposobu prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania ZN z powodu braku rozporządzenia.	Uwaga uwzględniona
264.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 23	Brak szczegółowych kryteriów analizy ZN przesłanych przez podmiot leczniczy, którą będzie prowadziła Prezes Funduszu.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
265.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 25	Spełnienie obowiązku ustawowego przez podmiot leczniczy polegającego na wyciągnięciu wniosków z badania ankietowego, które ma być dobrowolne dla pacjenta i przeprowadzone po jego wypisie ze szpitala będzie bardzo trudne i niemiarodajne.	Uwaga uwzględniona

266.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 26	Zapisy artykułu są bardzo istotne ale zarazem mało precyzyjne. Trudno je ocenić ponieważ nie ma rozporządzenia Ministra Zdrowia	Uwaga uwzględniona
267.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 27 i art. 28	Zapisy obu artykułów nie będą przejrzyste dopóki nie pojawi się projekt standardów akredytacyjnych, do których jest odniesienie w projekcie ustawy.	Uwaga uwzględniona
268.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 34.	Brakuje zapisu dotyczącego określenia czasu na jaki przed planowaną wizytą akredytacyjną Prezes Funduszu zawiadamia podmiot o wizycie.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
269.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 37.	Zapis zawarty w Art. 37 pkt. 4, jest mało precyzyjny. Z jednej strony dopuszcza wniesienie zastrzeżeń, z drugiej nie bierze ich pod uwagę.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
270.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny w Tarnowie	Art. 41.	Ustawodawca nie doprecyzował pojęcia „uzasadnionych przypadków”, na podstawie których Minister Zdrowia zleca wizytę kontrolną w podmiocie leczniczym w trakcie trwania akredytacji.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
271.	R4 - Akredytacja	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Art. 51	Bardzo istotnym z punktu widzenia środowiska organizacji pacjentów jest zmiana w art. 51 dotycząca składu Rady Akredytacyjnej, w której proponowany projekt ustawy nie przewiduje udziału reprezentantów organizacji pacjentów w powołanej przez Prezesa Funduszu Radzie. Zważywszy na rolę Rady Akredytacyjnej w zapewnieniu jakości świadczeń i bezpieczeństwie pacjenta, skład Rady powinien zostać uzupełniony o udział dwóch przedstawicieli organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjenta.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
272.	R4 - Akredytacja	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Art. 51	w art. 51 należy dokonać korekty oczywistej omyłki pisarskiej, w której dwa razy występuje ust 2. W wyniku tej omyłki art. 51 ust 2 oraz art. 52 ust 1 pkt 4 błędnie odnosi się do art. 51 ust 3 pkt 2-7.	Uwaga uwzględniona
273.	R4 - Akredytacja	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Art. 52 ust. 1 pkt 4	art.. 52 ust. 1 punkt 4 uzupełnić zgodnie z uzasadnieniem.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane

274.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Adwokacka	Art. 71	Projekt przedstawia szereg rozwiązań, mających na celu ulepszenie jakości systemu ochrony zdrowia. Jedną z proponowanych zmian dotyczy trybu dochodzenia przez pacjentów roszczeń z tytułu szkód medycznych. Projekt przewiduje likwidację dotychczasowych Wojewódzkich Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. Zamiast tego pacjenci będą mogli występować do Rzecznika Praw Pacjenta (RPP), który po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wydawał będzie decyzję o przyznaniu pacjentowi tzw. świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego (uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, śmierci). Projekt przewiduje jednak, że w postępowaniu przez RPP pacjent nie będzie mógł być reprezentowany przez profesjonalnego pełnomocnika. Art. 71g projektu stanowi: „Stroną postępowania jest wnioskodawca. Pełnomocnikiem strony może być małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu.” Przepis nie wskazuje na możliwość reprezentowania strony przez adwokata. Co więcej, art. 71l projektu stanowi, że przepisy kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się do postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, tylko w odniesieniu do spraw nieuregulowanych już w ustawie. Wydaje się więc, że wyłączenie możliwości korzystania z pomocy profesjonalnego pełnomocnika w postępowaniu przed RPP jest celowym działaniem projektodawcy.	Uwaga uwzględniona
275.	R2 - Autoryzacja	Narodowy Fundusz Zdrowia	R2 - Autoryzacja	Na podstawie projektowanych przepisów ustawy nie sposób stwierdzić, jak należy rozumieć pojęcie autoryzacji, czym ona jest, na jakich warunkach, według jakich kryteriów oraz w jakim trybie jest udzielana i cofana. W związku z powyższym, materia ta wymaga dalszych szczegółowych uregulowań na poziomie przepisów ustawowych. Uregulowania wymaga ponadto szereg innych zagadnień związanych z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, których zmiana nie jest planowana, przykładowo - związek pomiędzy autoryzacją warunkową (na 1 rok), a możliwością kwalifikacji podmiotu do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (na 4 lata), jak również możliwość udzielania świadczeń w stanie nagłym (art. 19 ustawy o świadczeniach) przez podmiot nieautoryzowany i uzyskania z tego tytułu wynagrodzenia ze środków publicznych.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
276.	R4 - Akredytacja	Narodowy Fundusz Zdrowia	R4 - Akredytacja	Jednocześnie, mając na uwadze treść projektowanych uregulowań, doprecyzowania przepisów na poziomie materii ustawowej, wymagają także regulacje dotyczące akredytacji. To bowiem ustawa powinna określać zasady, warunki, kryteria i tryb udzielania oraz wycofywania akredytacji.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
277.	R4 - Akredytacja	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 45 ust. 1	Przepisy projektowanej ustawy wskazują, kto może pełnić funkcję wizytatora oraz z jakich etapów składa się nabór na tę funkcję, natomiast na podstawie projektowanej regulacji nie można stwierdzić, jaki jest status prawny takiej osoby – wizytatora. Nie wiadomo bowiem, czy jest intencją projektodawcy, aby wizytator był pracownikiem Narodowego Funduszu Zdrowia, czy też każdorazowo na przeprowadzenie wizytacji Prezes Funduszu będzie ogłaszać nabór na podstawie art. 45 ust. 1 projektowanej ustawy i zawierać z wizytatorami umowy cywilnoprawne. Kwestie te wymagają precyzyjnego uregulowania na poziomie ustawowym.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane

278.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 71	Przepisy projektowanej ustawy (art. 71) wskazują, że z dniem 31 grudnia 2022 r. ulega likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Zadania i kompetencje tej jednostki budżetowej przejmują Narodowy Fundusz Zdrowia. Natomiast przepisy projektowanej ustawy nie regulują kwestii przejścia pracowników CMJ przez NFZ. Proponują uzupełnienie w tym zakresie projektowanych przepisów ustawy przez odesłanie do art. 231 Kodeksu pracy.	Uwaga uwzględniona
279.	OSR	Narodowy Fundusz Zdrowia	OSR	Projekt przedmiotowej ustawy nakłada na NFZ szereg nowych zadań. Projektowane regulacje nie były znane na etapie opracowywania planu finansowego NFZ na rok 2022. Z tego też powodu na ich realizację nie ma zabezpieczenia środków w aktualnie obowiązującym planie finansowym NFZ na rok 2022. Ponadto konieczne wydaje się doprecyzowanie w OSR kalkulacji kosztów realizacji poszczególnych zadań, w tym w szczególności w zakresie koniecznych kosztów osobowych, a także ich poprawne oszacowanie wraz z kosztami pracodawcy (składki i PPK)	Uwaga uwzględniona
280.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Tytuł aktu prawnego nie oddaje istoty systemu zarządzania jakością, nie można bowiem traktować rozdzielnie pojęcia jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Bezpieczeństwo pacjenta jest immamentnym elementem jakości w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
281.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Utrzymanie odrębnej jednostki oceniającej jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych	Uwaga uwzględniona
282.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w powiązaniu z oceną jakości udzielanych świadczeń	Uwaga nieuwzględniona komentarz
283.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Badanie opinii i doświadczeń pacjentów w powiązaniu z oceną jakości udzielanych świadczeń	Uwaga nieuwzględniona komentarz
284.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Zdarzenie medyczne w powiązaniu ze zdarzeniem niepożądanym zgodnie z art. 62	Uwaga nieuwzględniona komentarz
285.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	Dokument wymaga korekty redaktorskiej z uwagi na liczne błędne sformułowania: np. art. 2 pkt 9 świadczeniodawca – świadczeniodawca w rozumieniu, art. 18 ust. 2 pkt 7 - opracowuje standardowe procedury postępowania, zwane dalej „SOP”, art. 18 ust. 2 pkt 12) - wdraża działania niezbędne do poprawy jakości, art. 18 ust. 2 pkt 14) - prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikację w raporcie jakości, art. 22 ust. 1 pkt 2 „pod względem na stopień prawdopodobieństwa jako”, art. 36. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:, art. 39. ust. 1 „Po przeprowadzeniu procedury oceniającej Prezesa Funduszu niezwłocznie przedstawia, art. 55 ust. 1 „Pracami rady kieruje przewodniczący rady wskazany Prezesa Fundusz, Oddział 3 Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji, art. 45 ust. 2 Nabór składa się z następujących etapów: 1) oceny spełnienia wymagań formalnych; 2) sprawdzianu wiedzy; 3) rozmowy kwalifikacyjnej, art. 47 ust. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora, uwzględniając zakres jego zadań.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
286.	uwagi do całości projektu	Unia Metropolii Polskich	uwagi do całości projektu	W projekcie ustawy znajdują się liczne odesłania do art. 26 ust 2, art. 26 ust. 4 (np. art. 31 pkt 1, art. 34 ust. 2 pkt 6, art. 35 ust. 7 pkt 6, art.38 ust. 1 pkt 4) podczas, gdy w treści ustawy nie ma takich jednostek redakcyjnych. Autorowi chodziło zapewne o art. 27 i jego podrzędne jednostki redakcyjne.	Uwaga uwzględniona

287.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 1	JEST: 1) Akredytacja - dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, mający na celu potwierdzenie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, 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. poz. 542, 1228 i 1579); PROPOZYCJA: 1) Akredytacja - dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, w wyniku którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, potwierdza spełnianie 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. poz. 542, 1228 i 1579);	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
288.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 3	JEST: 3) monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne polegających na zapewnieniu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dokonywaniu ich systematycznej analizy oraz wdrażaniu wniosków z analiz, mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości; PROPOZYCJA: 3) monitorowanie zdarzeń niepożądanych - prowadzenie działań przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne polegające na zapewnieniu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dokonywaniu ich systematycznej analizy oraz wdrażaniu wniosków z analiz, mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
289.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 2 i 3	Należałoby dokonać ujednolicenia definicji w odniesieniu do podmiotów, których dotyczą. W art. 2 pkt 2 jest „(...) podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zaś w art. 2 pkt 3 „podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”.	
290.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 4	JEST: 4) niezgodność – niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP); PROPOZYCJA: 4) niezgodność – niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP), instrukcjach, procedurach lub innych udokumentowanych wytycznych postępowania	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
291.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 5	We wskazanym przepisie powinno zostać doprecyzowane pojęcie „personelu” przez odwołanie do konkretnej definicji w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
292.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 2 pkt 12	JEST: Pkt 12) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę, lub uszkodzenie płodu.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
293.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 5	Artykuł ma charakter deklaratoryjny.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
294.	R1 - Przepisy ogólne	Unia Metropolii Polskich	Art. 6	Przepis niekonstytucyjny.	uwaga nieuwzględniona - komentarz

295.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	R2 - Autoryzacja	Obowiązkowa autoryzacja szpitali	uwaga nieuwzględniona - komentarz
296.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	R2 - Autoryzacja	Jakość mierzona przez kryterium zarządcze	uwaga nieuwzględniona - komentarz
297.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 7 i Art. 8	W związku z tym że autoryzacja dotyczy podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne niezbędne jest precyzyjne wskazanie jakie komórki i jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego będą podlegały autoryzacji. Czy będą to tylko oddziały szpitalne, czy też również inne komórki, które wykonują zadania na rzecz oddziałów szpitalnych, np. pracownia RM, TK, poradnie specjalistyczne itd., czy wszystkie rodzaje działalności prowadzone przez dany podmiot, w tym np. komórki wykonujące świadczenia opieki zdrowotnej niepowiązane z działalnością szpitalną, np. stomatologia, opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
298.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 8 ust. 1	Spełnianie warunków realizacji świadczeń zdrowotnych jest kontrolowane na etapie zawierania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Ponadto proponujemy zmianę redakcyjną: 1) spełnianie wszystkich [alternatywnie 100%] warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do zakresu działalności leczniczej danego świadczeniodawcy;	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
299.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 9	Projektodawca nie określił formy prawnej w jakiej ma być wydawana decyzja warunkowa. Nie określono też jednoznacznie w jaki sposób będzie się „obliczało” spełnianie 95 % kryteriów autoryzacji.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
300.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 9 ust. 2	JEST: 2. Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 95% kryteriów autoryzacji. PROPOZYCJA: 2. Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie co najmniej 95% kryteriów autoryzacji.	Uwaga uwzględniona
301.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 10 ust. 2 pkt 7	Konieczność doprecyzowania punktu.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
302.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 11 i Art. 13	JEST: Art. 11. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu dokonuje oceny złożonego wniosku w terminie 3 miesięcy od dnia jego złożenia. Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. PROPOZYCJA: 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu dokonuje oceny złożonego wniosku i w terminie do 3 miesięcy od dnia jego złożenia udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane

303.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 13	JEST: Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia udzielenia autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, o których mowa w art. 7, nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku spełniania kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. PROPOZYCJA: Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 11 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 2.	
304.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 13 ust. 4	Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia udzielenia autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 11 ust. 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 2. 3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, o których mowa w art. 8, nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku spełniania kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 9 ust. 2. Artykuł wskazuje, że decyzja dyrektora oddziału NFZ jest decyzją ostateczną. W projektowanej ustawie należy przewidzieć wniesienie odwołania od decyzji do Prezesa NFZ.	
305.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 14	JEST: Art. 14. W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna. PROPOZYCJA: Art. 14. W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po udowodnieniu przez podmiot spełnienia kryteriów, których niespełnienie było wcześniej podstawą odmowy udzielenia autoryzacji	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
306.	R2 - Autoryzacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 15	JEST: Art. 15. 1. Decyzja o udzieleniu autoryzacji może zostać zmieniona na wniosek podmiotu, któremu udzielono autoryzacji, w przypadku zmiany zakresu prowadzonej przez zakład działalności leczniczej zakładu leczniczego, w odniesieniu do którego udzielono autoryzacji. Do postępowania w sprawie zmiany decyzji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 6–9 stosuje się odpowiednio. PROPOZYCJA: Art. 15. 1. Decyzja o udzieleniu autoryzacji może zostać zmieniona na wniosek podmiotu, któremu udzielono autoryzacji, w przypadku zmiany zakresu prowadzonej przez zakład podmiot działalności leczniczej zakładu leczniczego [lub: prowadzonej przez zakład podmiot działalności leczniczej zakładu leczniczego], w odniesieniu do którego udzielono autoryzacji. Do postępowania w sprawie zmiany decyzji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 7–10 stosuje się odpowiednio.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane

307.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 16 ust. 2	JEST: 2. Prezes Funduszu podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu, listę podmiotów leczniczych wraz ze wskazaniem zakładów, którym: 1) udzielono autoryzacji, 2) odmówiono udzielenia autoryzacji; 3) cofnięto autoryzację. PROPOZYCJA: 2. Prezes Funduszu podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu, listę podmiotów leczniczych wraz ze wskazaniem zakładów, którym: 1) udzielono autoryzacji, 2) odmówiono udzielenia autoryzacji; 3) cofnięto autoryzację.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
308.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Brak przejrzystości rejestru zdarzeń niepożądanych i zasad jego udostępniania.	uwaga nieuwzględniona komentarz
309.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 18 ust. 1	Zapis ustępu jest wewnętrznie nielogiczny proponuje się następujące brzmienie: Podmiot prowadzący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne opracowuje i wdraża system zapewniania jakości wyposażony w narzędzia weryfikacji jego funkcjonowania i ciągle usprawnianie tegoż systemu.	Uwaga uwzględniona
310.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a	JEST: 8) monitoruje niezgodności z SOP, w tym: a) zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18; PROPOZYCJA: 8) monitoruje niezgodności z SOP, w tym: a) zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 19;	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
311.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 18 ust. 2 pkt 8	Wydaje się że w pkt 8 w części wprowadzającej do katalogu przepis powinien brzmieć "monitoruje niezgodności iż SOP przez:"	Uwaga uwzględniona
312.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 18 ust. 2 pkt 10 i następne	Powinno być: wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 8 lit. b i pkt 9 lit. c; w kolejnych punktach należy skorygować przepisy pod względem stylistycznym i gramatycznym.	Uwaga uwzględniona

313.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 19	JEST: Art. 19. 1 Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego. 2. Do zadań osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności: 1) prowadzenie rejestru zdarzeń niepożądanych; 2) zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Fundusz; 3) publikowanie na stronie internetowej podmiotu wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie kwestionariusza oraz raportów jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt. 6; 4) zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych. PROPOZYCJA: Art. 19. 1 Osobą odpowiedzialną za skuteczność systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego m.in. poprzez zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych) [z ust. 2 pkt 4)] 2. Kierownik podmiotu lub osoba przez niego wyznaczona odpowiada za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pacjenta. 3. Do zadań osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 2, należy w szczególności: 1) prowadzenie rejestru zdarzeń niepożądanych; 2) zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Fundusz; 3) publikowanie na stronie internetowej podmiotu wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie kwestionariusza oraz raportów jakości, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt. 6; 4) zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
314.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 20 ust. 2	JEST: 2. Zgłoszenia, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonywane również anonimowo. PROPOZYCJA: 2. Zgłoszenia, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonywane również anonimowo z tym, że to podmiot zobowiązany jest do zapewnienia możliwości dokonywania anonimowych zgłoszeń, a zgłaszający może dokonać wyboru, czy dokonuje zgłoszenia anonimowo.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
315.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 20 ust. 3	3. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
316.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 22	Niewłaściwe odwołanie. Art. 17 nie zawiera ani ustępów ani pkt. Wydaje się, że w przepisie chodzi o art. 18, w którym jak wcześniej zaznaczono są również błędy w odesłaniu.	Uwaga uwzględniona
317.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 23 ust. 1-3	Niewłaściwe odesłania - j.w.	Uwaga uwzględniona

318.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 23 ust. 4	Brak logiczności w rozwiązaniach	Uwaga nieuwzględniona komentarz
319.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 24	JEST: Art. 24. 1. Do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego podmiot leczniczy, któremu udzielono autoryzacji, opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej raport jakości za rok poprzedni, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane co najmniej przez okres 6 miesięcy w danym roku kalendarzowym. 2. Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera w informacji o liczbie zgłoszonych niezgodności i zdarzeń niepożądanych ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych, zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz a także wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów. PROPOZYCJA: Art. 24. 1. Do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego podmiot leczniczy, któremu udzielono autoryzacji, opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej raport jakości za rok poprzedni, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane co najmniej przez okres 6 miesięcy w roku kalendarzowym, którego dotyczy zakres raportu. 2. Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera w informacji o liczbie zgłoszonych niezgodności i zdarzeń niepożądanych ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych, zgłoszonych zdarzeń (powtórzenie) lub należy usunąć „przecinek” oraz liczbie i sposobie wdrożonych wniosków, wynikających z przeprowadzonych analiz, a także wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
320.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 25 ust. 1	Skorygować odesłania	
321.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Unia Metropolii Polskich	Art. 25 ust. 4	Wykreślić ustęp	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
322.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	R4 - Akredytacja	Brak celowości zmiany	uwaga nieuwzględniona komentarz
323.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	R4 - Akredytacja	Kogo dotyczy Akredytacja	uwaga nieuwzględniona komentarz
324.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	R4 - Akredytacja	NFZ nie powinien udzielać Akredytacji	uwaga nieuwzględniona komentarz
325.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	R4 - Akredytacja	Standardy akredytacyjne	uwaga nieuwzględniona komentarz

326.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	R4 - Akredytacja	Koszt akredytacji	uwaga nieuwzględniona komentarz
327.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 30	W sposób jednoznaczny i wyczerpujący opisać sposób oceny	uwaga nieuwzględniona komentarz
328.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 31	Określić wymogi formalne dla wniosku, doprecyzować, że wniosek podmiotu zawiera informację w jakim zakresie podmiot chce uzyskać akredytację. Dodatkowo niezbędna jest korekta pkt 1) ocenę formalną wniosku, o którym mowa w art. 27 ust. 2;	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
329.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 32	Propozycja brzmienia: W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący do jego uzupełnienia. Podmiot jest zobowiązany do uzupełnienia braków w terminie 7 dni. Ponadto w artykule tym brak jest ustępu 2. PROPOZYCJA: Art. 32. 1. Podmiot wnioskujący do wniosku dołącza informację o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzoną na formularzu udostępnianym na stronie internetowej Funduszu. 3. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art..... [do uzupełnienia] 4. Wnioski rozpatruje się według kolejności wpływu. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku Prezes Funduszu wzywa podmiot wnioskujący do jego uzupełnienia w terminie 7 dni. 6. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosek pozostawia się bez rozpoznania. 7. Prezes Funduszu po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 27 ust. 2, wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie informuje podmiot wnioskujący. 8. Prezes Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski spełniły wymagania formalne. Informację aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
330.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 33	JEST: Art. 33. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 31 ust. 7. 2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 7, zależenie od lokalizacji i struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego. 3. Liczbę i terminy przeglądów akredytacyjnych wyznacza Prezes Funduszu. PROPOZYCJA: Art. 33. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 32 ust. 7. 2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 32 ust. 7, zależenie od lokalizacji i struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego. 3. Liczbę i terminy przeglądów akredytacyjnych wyznacza Prezes Funduszu.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
331.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 34	Ujednolicenie legislacyjnie	Uwaga uwzględniona

332.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 35 ust. 2	JEST: 2. Jeżeli jest to uzasadnione rozmiarem działalności podmiotu ocenianego lub rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, przegląd akredytacyjny może być przeprowadzony przez co najmniej dwóch wizytatorów.	Uwaga uwzględniona
333.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 35 ust. 3	Ustęp 4 powinien zostać wykreślony	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
334.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 35 ust. 7	7. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 6) określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 26 ust. 4 [w art. 26 nie ma ust 4 ??????]	Uwaga uwzględniona
335.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 36 ust 2	JEST: 2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 32 ust. 2 zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji celu przeglądu akredytacyjnego i zostało to określone w upoważnieniu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego. PROPOZYCJA: 2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 32 ust. 1 (?????) zapewnia możliwość przeprowadzenia czynności określonych w ust. 1 w podmiotach świadczących usługi na jego rzecz w ramach umowy, jeżeli jest to niezbędne dla realizacji celu przeglądu akredytacyjnego i zostało to określone w upoważnieniu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
336.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 37	JEST: Art. 37. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego sporządza się raport z przeglądu. 2. Raport z przeglądu udostępnia się niezwłocznie podmiotowi ocenianemu, który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do niego zastrzeżenia. PROPOZYCJA: Art. 37. 1. Po zakończeniu przeglądu akredytacyjnego sporządza się raport z przeglądu. 2. Raport z przeglądu udostępnia się niezwłocznie podmiotowi ocenianemu (w terminie nie dłuższym niż 30 dni), który w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu może wnieść do niego zastrzeżenia.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
337.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 38 ust. 1 pkt 2	2. czas trwania wizyty oceniającej kontrolnej; [zgodnie z art. 34 ust 2]	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
338.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 38 ust. 1 pkt 8.	Pkt 8 proponuję brzmienie Omówienie zastrzeżeń wobec podmiotu w odniesieniu do standardów, które nie są spełnione lub są częściowo spełnione.	
339.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 38 ust. 2	Zdanie wprowadzające nie logiczne.	Uwaga uwzględniona
340.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 39 ust 5	5. W przypadku zmiany propozycji oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 28 ust. 2 (?????), rekomendacja Rady zawiera proponowane zmiany ocen poszczególnych	Uwaga uwzględniona
341.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 40 ust. 1	Art. 40. 1. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 39 ust. 2, Prezes Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, udziela akredytacji podmiotowi wnioskującemu albo odmawia jej udzielenia.	Uwaga nieuwzględniona - akredytacje będzie w kompetencji MZ

342.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 43	Określenie maksymalnej opłaty akredytacyjnej na niższym poziomie. Uwzględnienie w treści przepisu sytuacji, gdy podmiot przeprowadza procedurę akredytacyjną w zakresie nowej działalności.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
343.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	art. 44 pkt 4	Propozycja utrzymania dotychczasowej gradacji opłaty określonej w rozporządzeniu MZ z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie.	uwaga nieuwzględniona komentarz
344.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 45	Treść przepisu wykracza poza zakres rozdziału.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
345.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 46	Należy wykreślić ust. 1.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
346.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 46 ust. 1 pkt 6	Zapis należy zmienić na art. 45	Uwaga uwzględniona
347.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 50 ust 2 pkt 3)	3) przygotowywanie i przedstawianie rekomendacji, o których mowa w art. 39 ust. 2;	Uwaga uwzględniona
348.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 51	W składzie Rady Akredytacyjnej brak jest reprezentantów: podmiotów leczniczych albo związków, stowarzyszeń ich reprezentujących, jednostek samorządu terytorialnego albo związków, stowarzyszeń go reprezentujących, przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów.	uwaga nieuwzględniona - skład Rady Akredytacyjnej określony prawidłowo
349.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 51 ust. 2	2. Członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–7, są powoływani na wniosek właściwych organów, o których mowa w ust. 3 nie istnieje	uwaga nieuwzględniona - skład Rady Akredytacyjnej określony prawidłowo
350.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 56 ust. 1	Wynagrodzenie członków Rady Akredytacyjnej uzależnione jest od liczby posiedzeń Rady. Należałoby zmodyfikować treść wskazanego artykułu, w taki sposób, aby członkom Rady przysługiwało zryczałtowane wynagrodzenie miesięczne	uwaga nieuwzględniona - skład Rady Akredytacyjnej określony prawidłowo
351.	R4 - Akredytacja	Unia Metropolii Polskich	Art. 58 oraz kolejne	Wykreślić	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
352.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Unia Metropolii Polskich	Art. 62 ust. 2 pkt 8 w	Konieczne jest doprecyzowanie , kogo rozumiemy przez osobę najbliższą.	uwaga nieuwzględniona - przepisy

			dodanym art. 71b		prawidłowo zredagowane
353.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Unia Metropolii Polskich	Art. 62 ust. 2 pkt 15	JEST: zdarzenie medyczne – zdarzenie niepożądane skutkujące: a) zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo b) uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, o ile z wysokim prawdopodobieństwem mogły być one następstwem: – nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy, – leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną lub bez zachowania należytej staranności albo też jeśli uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci pacjenta można było uniknąć w przypadku zastosowania innej metody leczenia, – nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego, – wady lub nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
354.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Unia Metropolii Polskich	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Art. 70-71 Brak przesłanek dla likwidacji CMJ	Uwaga nieuwzględniona - akredytacja będzie w kompetencji MZ
355.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Unia Metropolii Polskich	Art. 71c	JEST: Art. 71c. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku: 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł; 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. 2. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się: 1) w razie zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 2) w razie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 3) w razie śmierci pacjenta – rodzaj relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wiek osoby najbliższej i zmarłego pacjenta. PROPOZYCJA: Art. 71c. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku: 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł; 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 200 000 zł. 2. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się: 1) w razie zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – rodzaj	uwaga nieuwzględniona - wysokość świadczeń kompensacyjnych będą określone opisowo, w odniesieniu do wysokości średniej krajowej
356.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Unia Metropolii Polskich	Art. 71j	JEST: Art. 71j. 1. Prowadząc postępowanie Rzecznik ma prawo: 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy; 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi. PROPOZYCJA: Art. 71j. 1. Prowadząc postępowanie Rzecznik ma prawo: 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy; 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, które dotyczą wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta.	

357.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Unia Metropolii Polskich	Art. 71u ust. 3 pkt 2	Wśród przychodów Funduszu Kompensacyjnego wymienione zostały odsetki od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 71o. Wskazany przepis nie dotyczy spraw finansowych. Dlatego pkt 2 w art. 71u ust. 3 powinien zostać usunięty albo wskazane właściwe odwołanie do przedmiotowego przepisu.	Uwaga uwzględniona
358.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Unia Metropolii Polskich	Art. 71u ust. 3 pkt 3	Wśród przychodów Funduszu Kompensacyjnego wymienione zostały opłaty, o których mowa w art. 71o. Wskazany przepis nie reguluje wysokości żadnych opłat. Odniesienie powinno dotyczyć art. 71 p. ust 2 (opłata od wniosku w postępowaniu odwoławczym).	Uwaga uwzględniona
359.	R1 - Przepisy ogólne	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 5 i 6	Zbyt ogólny zapis, co to znaczy, że może być?, a co w przypadku, gdy podmiot otrzyma niską ocenę, czy będzie karany?	uwaga nieuwzględniona - komentarz
360.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 8 ust. 2	Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa w jaki sposób?	uwaga nieuwzględniona - komentarz
361.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 9 ust. 2	Zbyt wysoki próg dla autoryzacji warunkowej.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
362.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 10 ust. 1	Autoryzacja powinna zostać przeprowadzona przez NFZ automatycznie dla podmiotów realizujących świadczenia w ramach umów. Po zapoznaniu się z aktami wykonawczymi do ustawy, każdy z podmiotów miałby szansę na dostosowanie się do nowych kryteriów oceny. Brak informacji na temat terminu złożenia pierwszego wniosku. NFZ posiada narzędzia do oceny każdego z zakresów kontraktowanych świadczeń, to jest obecnie warunek zawarcia umowy. Każde nowe świadczenie o które ubiega się podmiot jest dodatkowo wizytowane przez pracowników NFZ.	
363.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 13 ust. 1-3	Udzielenie akredytacji. Cyt.: „jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. (tj. cyt.: „prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa”)	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
364.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 13 ust. 3	Cofnięcie autoryzacji jest jednoznaczne z zerwaniem umowy z NFZ, co w przypadku, gdy jest to świadczenie unikatowe.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
365.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 14	Pozostawienie podmiotu bez kontraktu na okres 1 roku jest niebezpieczne z uwagi na odpływ specjalistycznej kadry do ośrodków ościennych, to jest równoznaczne z likwidacją podmiotu lub konkretnego świadczenia. Złożenie kolejnego wniosku cyt.: „po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna”.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane
366.	R2 - Autoryzacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 16 ust. 1-2	Wszystkie podmioty przed zawarciem umowy z NFZ są obecnie poddawane ocenie pod kątem spełnienia wymagań formalnych. Czy otrzymując autoryzacje nie będzie konkursów ofert?	uwaga nieuwzględniona - komentarz

367.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 18	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa - czy każdy podmiot będzie tworzył taki system wg własnej koncepcji?	uwaga nieuwzględniona - komentarz
368.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 18 ust. 2 pkt 7	W szpitalu opracowuje się SOP w ramach funkcjonowania podmiotu leczniczego	uwaga nieuwzględniona - komentarz
369.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a i pkt 10	Niezgodność zapisów	Uwaga uwzględniona
370.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 18 ust. 2 pkt 13	Szkolenie dla uzyskiwania i podnoszenie kompetencji personelu.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
371.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 19 ust. 1	Kierownik podmiotu będzie miał ogromny problem, by system stworzyć, bez konkretnych wytycznych, publikowanie danych na stronie internetowej wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, często subiektywnych powoduje, że opinie te nie będą miały pokrycia w rzeczywistości.	uwaga nieuwzględniona - kierownik jednostki jest odpowiedzialny za organizację publikacji danych
372.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 19 ust. 2 pkt. 3	Niezgodność zapisów.	Uwaga uwzględniona
373.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 21	Anonimizacja zdarzeń niepożądanych - Uniemożliwienie identyfikacji danych powinno być na ostatnim etapie działań Zespół ds. oceny zdarzeń niepożądanych. Osoba zgłaszająca powinna być chroniona, ale jej ochrona powinna umożliwiać poznanie okoliczności zgłaszanego zdarzenia oraz identyfikacji pozostałych osób uczestniczących w zdarzeniu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu

374.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 22 ust. 1	Niezgodność zapisów.	Uwaga uwzględniona
375.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 23 ust. 1	Błędne odwołanie do art..17 ust.2 pkt.10	Uwaga uwzględniona
376.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 25	Badania opinii pacjentów - minimum raz w roku i opublikowane przez świadczeniodawcę – realizowane po wypisie ze szpitala – ogromny koszt dla podmiotu związany z przygotowaniem i realizacją badania.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
377.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 26	Bez aktów wykonawczych do ustawy, trudno zbudować system do końca roku 2021.	Uwaga uwzględniona
378.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 28	Projekt standardów akredytacyjnych opracowuje Prezes NFZ. Warto jednak, aby standardy uwzględniały autorytety medyczne, które merytorycznie mogą wskazywać pożądane treści wymagań standardów uwzględniając wiedzę medyczną, trendy w medycynie oraz aktualne dostępne rekomendacje , zalecenia itp. akty np. WHO lub Towarzystw Klinicznych.	uwaga uwzględniona
379.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	R4 - Akredytacja	Nowy proces akredytacji wsparty na standardach przygotowanych przez Prezesa NFZ budzi szereg kontrowersji. Dotyczy to przede wszystkim grona osób, które będą je opracowywać, nie wiemy komu powierzy Prezes NFZ ich tworzenie.	Uwaga uwzględniona
380.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 42	Zmiana zakresu działalności	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
381.	R4 - Akredytacja	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 60 pkt. 1)	Wyznaczenie koordynatorów leczenia poważnych następstw - zapisy projektu przedstawiają wybrane fragmenty innych aktów wycięte z kontekstu, zatem trudno na podstawie tego dokumentu dojść do zasady wyłaniania, liczby koordynatorów poważnych następstw zdrowotnych - poza kilkoma słowami brak wyjaśnień dotyczących ich podległości służbowej, zadań zawodowych , intencji ustawodawcy dot. tych zapisów oraz wyjaśnień finansowania tych zadań	Uwaga uwzględniona
382.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 71g	Zapis nie przewiduje udziału szpitala w postępowaniu (szpital nie jest stroną).	uwaga nieuwzględniona - szpital nie jest stroną w postępowaniu

383.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 71j	Zapewnienie podmiotowi leczniczemu prawa strony w postępowaniu przed Rzecznikiem oraz Komisją odwoławczą.	uwaga nieuwzględniona - szpital nie jest stroną w postępowaniu
384.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 71p ust. 1	Odwołanie może wnieść wnioskodawca, zapis nie przewiduje odwołania się przez Szpital.	uwaga nieuwzględniona - szpital nie jest stroną w postępowaniu
385.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 71p	Zobowiązanie Rzecznika i komisji odwoławczej do korzystania z opinii biegłych w przypadkach konieczności sięgnięcia do wiadomości specjalnych	uwaga nieuwzględniona - szpital nie jest stroną w postępowaniu
386.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wojewódzki Szpital w Elblągu	Art. 71q	Oddział 3 - Komisja odwoławcza. Dookreślenie drogi odwoławczej orzeczeń wydawanych przez Komisję odwoławczą	uwaga nieuwzględniona
387.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Pozytywnie oceniamy fakt ujęcia zagadnień dotyczących jakości i bezpieczeństwa pacjentów w sposób kompleksowy w formie ustawowej regulacji.	uwaga nieuwzględniona - komentarz
388.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy reguluje wyłącznie zakres świadczeń szpitalnych, który zakłada, że udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne. Zgodnie z tytułem ustawy, nadzór nad jakością w opiece zdrowotnej oraz bezpieczeństwem pacjenta powinien dotyczyć wszystkich podmiotów świadczących usługi medyczne pacjentom, niezależnie od źródeł finansowania (NFZ, KRUZ, Ministerstwo Zdrowia, usługi komercyjne lub współfinansowanie ze środków publicznych, etc.), tzn. należałoby objąć regulacją cały system opieki zdrowotnej (POZ, AOS, rehabilitacje etc.).	uwaga nieuwzględniona - po wejściu w życie ustawy stopniowo będą uwzględniane inne obszary działalności leczniczej
389.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Projektowany obowiązek prowadzenia przez podmioty lecznicze wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – to generalnie dobre rozwiązanie. Ale pamiętać należy, że w podmiotach leczniczych, które uczestniczą w programie jakości od kilku lub kilkunastu lat (tj. od momentu uruchomienia w Polsce procesu akredytacji), takie mechanizmy już funkcjonują, pozwalają monitorować oraz prowadzić działania projakościowe w swoich jednostkach, w tym także rejestrację zdarzeń niepożądanych wg wypracowanego schematu i sposobu rekomendowanego przez instytucje międzynarodowe (np. WHO) oraz krajowe podmioty zaangażowane od lat w tworzenie i rozpowszechnianie idei jakości w ochronie zdrowia (np. CMJ, TPJ, Towarzystwo Chirurgów Polskich, Polskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii).	Uwaga nieuwzględniona komentarz

390.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Wprowadzenie obowiązkowego systemu publikowania informacji m.in. o zdarzeniach niepożądanych wzbudzi niechęć środowiska medycznego. Duże prawdopodobieństwo, że publikowane przez Szpitale dane będą niewiarygodne i nierzetelne, tym bardziej iż obowiązek dotyczy wyłącznie świadczeniodawców finansowanych ze środków publicznych. Ponadto wątpliwym jest przekazanie rejestru zdarzeń niepożądanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia – Płatnikowi. Dane z rejestru zdarzeń niepożądanych mogą być wykorzystane w innym celu (np. penalizacji, kontroli podmiotu leczniczego przez NFZ) niż zostały stworzone. Niezasadnym jest więc coroczne publikowanie raportów jakości w zakresie zdarzeń niepożądanych i niezgodności. Posiadanie przez szpital certyfikat akredytacji i autoryzacji jest dowodem świadczącym o jakości i bezpieczeństwie świadczonych usług. Środowisko społeczne nie jest mentalnie przygotowane do właściwej interpretacji publikowanych wyników.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
391.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	W założeniach do projektu ustawy (luty 2017 rok) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia miało być przekształcone w Agencję, jego ranga miała wzrosnąć, a proces akredytacji szpitali miał być kontynuowany w oparciu o wieloletnie doświadczenie Centrum. Rejestr zdarzeń niepożądanych również miał być prowadzony przez Centrum, do którego trafiać miały zgłoszenia zdarzeń niepożądanych z pogłębioną analizą źródłową ich przyczyn, głównie przypadków o wysokim ryzyku. Na ich podstawie – publikowane miały być „komunikaty jakości”, które stać się miały rekomendacją do poprawy dla wszystkich placówek.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
392.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Przejęcie przez płatnika świadczeń medycznych, całego procesu akredytacji oraz wgląd do zdarzeń niepożądanych i planowana likwidacja Centrum – budzi uzasadnione wątpliwości, z powodu wykluczających się interesów NFZ płacenia za wykonanie procedur i decydowania o komponencie jakościowej w tej płatności, a także doświadczenia ośrodka akredytacyjnego Centrum, który jest uznanym przez środowisko medyczne ośrodkiem akredytacyjnym, który zbudował zaufanie przez gwarancję niezależności procesu akredytacji.	Uwaga uwzględniona
393.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Ustawa znosi dotychczasowy i niezaprzeczalny dorobek Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w zakresie podnoszenia, bezpieczeństwa i jakości poprzez edukację i upowszechnianie wiedzy o jakości w ochronie zdrowia oraz akceptowany przez środowisko medyczne sposób przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych. Również umiejscowienie Rady Akredytacyjnej przy Prezesie NFZ może budzić wątpliwości o niezależność działań i podejmowanych decyzji Rady. Pozostawienie odrębnego podmiotu, który w żaden sposób nie jest powiązany z podmiotami poddawany mi ocenie, a więc pozostawienie Ośrodka Akredytacji jakim jest Centrum Monitorowania Jakości (CMJ) w formie, na zasadach i z zadaniami jak dotychczas jest w pełni uzasadnione – umożliwi niezależność dokonywanych ocen, wiarygodność opinii, korzystanie z wiedzy i doświadczenia praktyków z wieloletnim doświadczeniem. Dodatkowo zaangażowanie CMJ w promocję działań związanych z podnoszeniem jakości udzielanych świadczeń m.in. wiele projektów w zakresie farmakoterapii, koncyliacji lekowej, zespołów wczesnego reagowania, zdarzeń niepożądanych etc. ma ogromny i nieoceniony wpływ zarówno na sposób monitorowania i oceny jakości jak i na dalszą ewaluację i rozwój działań projakościowych.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
394.	uwagi do całości projektu	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	uwagi do całości projektu	Duże ilości błędów formalnych jak np. błędnych odniesień (art.13 ust. 2, art.13 ust. 3, art.15 ust.1, art. 22 ust.1, art. 23 ust.1, zapętleń – art. 27 ust.2 itp.) projektowanej ustawy.	Uwaga uwzględniona

395.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 2 pkt. 1	Zmiana instytucji potwierdzającej spełnianie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych. Propozycja: ✓ Utrzymanie Centrum Monitorowania Jakości jako instytucji potwierdzającej spełnianie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych. ✓ Akredytacji udziela Minister właściwy do spraw zdrowia na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona - akredytacja będzie w kompetencji MZ
396.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 2 pkt. 4	Brak definicji standardowej procedury operacyjnej (SOP). Niekonsekwentne użycie terminologii w definicji i art. 18 w zakresie określenia SOP, raz mowa o standardowych procedurach operacyjnych a raz o standardowych procedurach postępowania. Zawężona definicja wyłącznie do niespełnienia wymagań w SOP, pominięcie np. wymagań prawnych, organizacyjnych i norm. Propozycja: Opracowanie definicji SOP (bez uwzględnienia niezgodności).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
397.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 2 pkt. 12	Brak rozgraniczenia w definicji zdarzenia niepożądanego odnośnie do niedosłego zdarzenia niepożądanego. Propozycja: Rozszerzenie definicji o zdarzenie niepożądane niedosłe (potencjalne).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
398.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 5	Brak kryteriów, według którego będzie działał system motywacyjny oraz zasad przyznawania finansowego wsparcia („mogą być” ale nie muszą być wykorzystane przez Fundusz). Propozycja: Uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego powinno skutkować przyznaniem podmiotowi leczniczemu dodatkowych środków finansowych celem ich wykorzystania na rozwój i podnoszenie poziomu jakości, w tym realizacji założeń planów poprawy jakości.	Uwaga bezprzedmiotowa ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
399.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 7 i Art. 28	Zakres autoryzacji i akredytacji. Propozycja: Należałoby objąć regulacją cały system opieki zdrowotnej (POZ, AOS, rehabilitacje itd.).	uwaga nieuwzględniona - po wejściu w życie ustawy stopniowo będą uwzględniane inne obszary działalności leczniczej
400.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 9 ust. 2	Obniżenie poziomu, od którego uzależnione jest uzyskanie autoryzacji warunkowej. Propozycja: Obniżenie poziomu minimalnego do uzyskania autoryzacji warunkowej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
401.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 13 ust. 3-4	Decyzja Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu o cofnięciu autoryzacji jest ostateczna, pozbawiając podmiot leczniczy możliwości poprawy stwierdzonych uchybień. Propozycja: Wskazanie terminu, w którym podmiot leczniczy będzie mógł usunąć uchybienia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
402.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 14	Okres do ponownego rozpatrzenia wniosku o autoryzację jest zbyt długi – 1 rok. Propozycja: Złożenie ponownego wniosku po okresie 3 m-cy, a nie 1 roku.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu

403.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 19 ust. 1	Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego. Propozycja: „Umocowanie” funkcji osoby koordynującej działaniami pro jakościowymi w podmiocie leczniczym na poziomie Pełnomocnika ds. Jakości lub Z-cy Dyrektora ds. Jakości.	uwaga nieuwzględniona kierownik podmiotu jest odpowiedzialny za wewnętrzny system bezpieczeństwa i jakości
404.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 19, 20 i 21	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i ich raportowanie do NFZ. Propozycja: Opracowanie katalogu zdarzeń niepożądanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
405.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 24 ust. 2	Raport jakości ma zawierać informacje o sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz, a także wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów. Propozycja: Skreślenie tej części zakresu wymaganych danych w raporcie jakościowym ujawnianym na stronie www podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
406.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 25 ust. 3	Wzór formularza ankiety badania satysfakcji pacjenta nie powinien być narzucany. Propozycja: Wzór ankiety powinien być dostosowany do specyfiki szpitala i opracowany przez podmiot. Do rozważenia uwzględnienie w Ankiecie badania satysfakcji pacjenta pytań zaproponowanych/narzuconych przez NFZ i sprawozdawanie wyników wyłącznie w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
407.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 27 ust. 3	Akredytacji udziela Prezes Funduszu. Propozycja: Celem zachowania obiektywnej oceny placówek ochrony zdrowia, winno pozostać rozdzielenie funkcji płatnika i oceniającego jakość podmiotów leczniczych.	Uwaga uwzględniona
408.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 32 ust. 5	W przypadku braków formalnych wniosku o udzielenie akredytacji Prezes Funduszu będzie wzywał podmiot wnioskujący do jego uzupełnienia w terminie 7 dni. Propozycja: Wydłużenie terminu do 14 dni.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
409.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 33	Zbyt długi okres na realizację procedury. Propozycja: Skrócenie czasu oczekiwania na akredytację do 6 miesięcy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
410.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 35 ust 1	Przegląd akredytacyjny może być przeprowadzany przez 1 wizytatora. Propozycja: Przegląd akredytacyjny przeprowadzają wizytatorzy (min. 3-4 osoby), uwzględniając wielkość jednostki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
411.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 36 ust 1 pkt 4	Zapis mówiący o „żądaniu ustnych lub pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w ocenianym podmiocie” – sprawia, że wizyta akredytacyjna, staje się kontrolą. Propozycja: Zapis powinien brzmieć: „Przeprowadzania wywiadu z personelem zatrudnionym w podmiocie ocenianym”.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

412.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 40 ust. 4 pkt 3	Konieczność spełnienia standardów obligatoryjnych. Propozycja: Celowe usunięcie kryterium lub wskazanie standardów obligatoryjnych.	Uwaga nieuwzględniona standardy będą określone w przepisach wykonawczych
413.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 40 ust. 5	Możliwość przeprowadzenia ponownej procedury oceniającej bez wskazania uzasadnienia, w jakim trybie i kto ponosi koszty procedury. Propozycja: Czas wizyty akredytacyjnej powinien być określony (w dniach). Powinien być dostosowany do wielkości jednostki i pozwolić na zebranie wszystkich niezbędnych informacji do sporządzenia Raportu z wizyty. Można rozważyć zebranie tzw. dowodów potwierdzających spełnienie standardów w postaci np. kopii dokumentów, raportów, analiz w celu dołączenia do Raportu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
414.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 41 ust. 1	Możliwość przeprowadzenia wizyty kontrolnej bez wskazania przyczyn to uzasadniających. Propozycja: Wskazanie podstaw uprawniających do przeprowadzenia wizyty kontrolnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
415.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 41 ust. 2 i 4	Cofnięcie akredytacji bez wezwania do usunięcia uchybień. Propozycja: Celowym jest wezwanie podmiotu leczniczego do usunięcia uchybień w określonym terminie, a po bezskutecznym jego terminie cofnięcie akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
416.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 46 ust. 1 pkt 3	Wymóg doświadczenia zawodowego wizytatorów. Przedstawione kompetencje wizytatora są pozbawione wartości merytorycznej umożliwiającej rzetelną ocenę jednostki. Brak informacji o wymogu posiadania wykształcenia medycznego, doświadczeniu związanym z pracą w szpitalu. Poza tym budzi wątpliwość forma podległości wizytatora pod płatnika, na ile będzie to ocena niezależna. Propozycja: Wizytator powinien cechować się dużym doświadczeniem zawodowym (co najmniej 10 lat pracy), na odpowiednim stanowisku, tj. lekarz, pielęgniarka, położna, z zastrzeżeniem, że osoby te powinny być aktualnie czynne zawodowo. Wizytator nie może uczestniczyć w procedurze oceniającej podmiotu mającego siedzibę na terenie województwa, w którym zamieszkuje.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
417.	R4 - Akredytacja	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 50.1	Zmiana podległości Rady Akredytacyjnej. Propozycja: Członków Rady Akredytacyjnej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.	Uwaga uwzględniona
418.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych	Art. 62 pkt. 15)	Zdarzenia medyczne definiowane jako zdarzenia niepożądane. Propozycja: Ujednolicenie terminologii w zakresie zdarzenia niepożądanego.	Uwaga uwzględniona

420.	R2 - Autoryzacja	Krajowa Izba Fizjoterapeutów	R2 - Autoryzacja	Pierwsza wątpliwość odnosi się do przesłanki (warunku) udzielania autoryzacji, którą jest konieczność spełnienia warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnych określonych w tzw. rozporządzeniach koszykowych. Spełnienie ww. przesłanki jest z kolei warunkiem sine qua non finansowania świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego ze środków publicznych oraz warunkiem zakwalifikowania do podstawowego szpitalnego zabezpieczenia opieki zdrowotnej. Dodatkowo świadczeniodawcy zobowiązani są do spełniania przez cały okres obowiązywania umowy zadeklarowanych kryteriów dodatkowych, zgodnie z wymogami określonymi w akcie wykonawczym do art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. To warto zaznaczyć, że kryteriów jakości stanowi element badany przez dyrektora OW NFZ w ramach postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto konieczność spełniania warunków opisanych w rozporządzeniach koszykowych podlega kontroli NFZ w ramach sprawdzania prawidłowości realizowania umowy (art. 61g ust. 1 pkt 1 ustawy). Stąd wątpliwości o oparcie systemu autoryzacji, stanowiącego jeden z filarów budowanego systemu jakości, na spełnieniu wymogów formalnych odnoszących się do udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, bez określenia korelacji między nimi.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
421.	R4 - Akredytacja	Krajowa Izba Fizjoterapeutów	Art. 52 ust. 2	Proponuje się uzupełnić skład Rady Akredytacyjnej określony w art. 51 ust. 2 projektu o przedstawiciela samorządu zawodowego fizjoterapeutów.	Uwaga nieuwzględniona skład Rady Akredytacyjnej gwarantuje prawidłowość procesu akredytacji
422.	uwagi do całości projektu	Krajowa Izba Fizjoterapeutów	uwagi do całości projektu	Projekt wymaga dopracowania. Lekturę utrudniają błędne odesłania (np. w art. 13 ust. 3 projektu odesłano do nieistniejącego art. 8 ust. 2 projektu, a w art. 18 ust. 2 pkt 10 istnieje odesłanie do tej samej jednostki redakcyjnej), pozostawione wielokropki, np. w art. 32 ust. 3 projektu) albo poprawy odesłań.	Uwaga uwzględniona
423.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 2	Brak definicji: Rady Akredytacyjnej, wskaźników (kliniczne, konsumenckie, zarządcze), standardów akredytacyjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
424.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 2 ust. 12	Wskazana w ust. 12) definicja „zdarzenie niepożądane” jest niespójna z definicją „zdarzenie niepożądane”, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne (art. 1 pkt. 16).	Definicja zdarzenia niepożądanego opracowana wyłącznie na potrzeby ww. ustawy.
425.	R2 - Autoryzacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	R2 - Autoryzacja	Obecnie warunkiem realizacji świadczeń zdrowotnych przez świadczeniodawców jest uzyskanie wpisu do rejestrów podmiotów publicznych prowadzących działalność leczniczą oraz zobowiązania kontraktowe spełnienia wymogów wraz z przystąpieniem do umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

426.	R2 - Autoryzacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 13 ust. 1	Brak procedury odwoławczej od decyzji o autoryzacji. Ostateczność decyzji administracyjnej oraz wprowadzenie instytucji skargi do Sądu Administracyjnego daje zbyt duże uprawnienia Prezesa NFZ w stosunku do podmiotu leczniczego oraz utrudnia ścieżkę odwoławczą.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
427.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 18 ust. 2 pkt 5 i 12	Zbyt ogólne określenia w zakresie zadań podmiotu leczniczego, trudne do pomiaru. Literówka w słowie „niezbędnych”.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
428.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 18 ust. 2 pkt 7	Błąd literowy w słowie „postępowania”	Uwaga uwzględniona
429.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 19 i Art. 20	Wskazane art. 19 oraz 20 określają osoby odpowiedzialne za prowadzenie i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych. Ustawa powinna uwzględniać i wskazywać związek z innymi ustawami regulującymi obowiązek raportowania działań niepożądanych, niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz incydentów medycznych (ustawa PF, Ustawa o zawodzie lekarza itd.).	Definicja zdarzenia niepożądanego opracowana wyłącznie na potrzeby ww. ustawy.
430.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 20 ust. 2	Opisany w art.20 ust. 2 sposób dokonywania zgłoszeń w sposób anonimowy jest niezgodny z wymogami innych ustaw np. Prawo Farmaceutyczne art. 36e.1., gdzie wskazuje się że zgłoszenie powinno zawierać dane osoby dokonującej zgłoszenia.	Definicja zdarzenia niepożądanego opracowana wyłącznie na potrzeby ww. ustawy.
431.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 23 ust. 1	Rezygnacja ze zgłoszeń działań niepożądanych oraz niezgodności z SOP do Funduszu. Brak wskazania instytucji odpowiedzialnej za monitorowanie i egzekwowanie wdrożenia systemu jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
432.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 27 ust. 3	Akredytacja prowadzona przez Narodowy Fundusz Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
433.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 28	Brak uwzględnienia przy opracowywaniu standardów akredytacyjnych wytycznych klinicznych.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja nie odnosi się do standardów postępowania klinicznego

434.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 28 ust. 2	Nieprecyzyjność definicyjna niektórych standardów akredytacyjnych (np. koordynacja opieki).	Uwaga nieuwzględniona komentarz
435.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 28 ust. 2	Proponowane dodanie 4a) laboratorium patomorfologiczne.	Uwaga nieuwzględniona propozycja mieści się w określeniu "laboratorium"
436.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 28 ust. 5 i 6	Termin na wydanie opinii oraz przedstawienie Ministrowi Zdrowia propozycji standardów akredytacyjnych. 40. dniowy okres jest nietypowy. Zwyczajowo jest to mnożnik miesiąca	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
437.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 28 ust. 8	Termin na ogłoszenie w „Monitorze Polskim”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
438.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 32 ust. 1 pkt 3	Brak wskazania delegacji ustawowej.	Uwaga uwzględniona
439.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 32 ust. 1 pkt 4 w zestawieniu z art. 35	Niespójność pojęciowa.	Uwaga uwzględniona
440.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 40 ust. 2	Ostateczność decyzji administracyjnej oraz wprowadzenie instytucji skargi do Sądu Administracyjnego daje zbyt duże uprawnienia Prezesa NFZ w stosunku do podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
441.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 41.	Funkcja kontrolna Narodowego Funduszu Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
442.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 44.	Delegacja ustawowa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
443.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 45.	Wyłonienie wizytatorów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

444.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 49.1	Błąd na końcu zdania 2. kropki.	Uwaga uwzględniona
445.	R4 - Akredytacja	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 50 ust. 1	Umieszczenie Rady Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
446.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 60. pkt 4. lit c.	Finansowanie Funduszu Kompensacyjnego a ubezpieczenia obowiązkowe podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
447.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 62 ust. 2 pkt. 15)	Proponowane zdefiniowanie „zdarzenia medycznego” poprzez odwołanie do zdarzenia niepożądanego, jest niewłaściwe z uwagi na odmienne zdefiniowanie „zdarzenia niepożądanego” w Ustawie Prawo Farmaceutyczne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
448.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 62 ust. 2 2 projektowanej ustawy (tj. zmiana w zakresie definicji zdarzenia medycznego – tj. pkt 15 w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).	Postulujemy zmianę w definicji zdarzenia medycznego – w lit. b) zamiast „nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego” – „zastosowania produktu leczniczego niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

449.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 62 pkt 2 projektowanej ustawy w zakresie treści proponowanego dodatkowego punktu 15) w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).	W związku z uwzględnieniem w definicji „zdarzenia medycznego”, iż jest ono skutkiem nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego, zwracamy uwagę na zasadność uspołnienia procedury przyznawania świadczeń kompensacyjnych na podstawie przepisów komentowanej ustawy i projektu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1449).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
450.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64	Brak jasności, w jakim celu mają być prowadzone rejestry medyczne.. Regulacje dotyczą przede wszystkim strony technicznej. W projekcie należy określić bardziej szczegółowo zakres i cel prowadzenia rejestrów, a także zakres analizy danych, jakie mogą być generowane przy ich wykorzystaniu. Jednocześnie, w ramach zapisów dotyczących obowiązków podmiotów prowadzących rejestry medyczne należy uwzględnić dofinansowanie podmiotów prowadzących działalność leczniczą w zakresie osób wprowadzających i walidujących dane. Obecne obserwacje w zakresie funkcjonowania systemu SMPT wskazują, że niewłaściwie wpisywane dane zaburzają właściwe wykorzystanie danych z rejestrów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
451.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 ust. 3 lit. a	Postulujemy dodanie dodatkowej jednostki redakcyjnej w zmienianej ustawie odnoszącej się do wykorzystania rejestrów medycznych w celu realizacji i monitorowania realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
452.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64. 3 lit. b projektowanej ustawy (tj. zmiany w zakresie Art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Postulujemy zmianę dot. podmiotów, które są uprawnione do złożenia wniosku w sprawie utworzenia rejestru medycznego – poprzez dodanie również osób prawnych zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem produktami leczniczymi lub będących wnioskodawcami w odniesieniu do objęcia produktu leczniczego refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
453.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 pkt 3 lit. d projektowanej ustawy (tj. zmiany w zakresie Art. 19 ust. 4 ustawy o systemie informacji w	Postulujemy dodanie dodatkowego tiretu: „- pkt 4 otrzymuje brzmienie: 4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia oraz źródło finansowania utworzenia i prowadzenia rejestru z uwzględnieniem finansowania powstania i prowadzenia rejestru przez podmioty trzecie,”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

			ochronie zdrowia)		
454.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 ust. 3 lit. f)	Doprecyzowanie kompetencji członków Rady Rejestrów Medycznych (np. o posiadanie doświadczenie w prowadzeniu rejestrów medycznych).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
455.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 ust. 3 lit. g projektowanej ustawy (tj. zmiany w zakresie Art. 19 ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Postulujemy dodanie dodatkowej jednostki redakcyjnej przed lit. g wskazanego przepisu, celem wprowadzenia zmian do art. 19 ust. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia powinien brzmieć:	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
456.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64.3 lit g i Art. 71b ust. 1	Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1, jest obowiązany raz w roku przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą w Biuletynie Informacji Publicznej podmiotu prowadzącego rejestr medyczny oraz usługodawcom, których dotyczy rejestr medyczny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
457.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 ust. 3 lit g)	Dodanie zapisu o ujednoczeniu rejestrów medycznych oraz stopniowej rezygnacji z funkcjonowania sytemu SMPT. W tym zakresie można zaproponować program pilotażowy w zakresie zastąpieniu SMPT (np. dla leków finansowanych z Funduszu Medycznego). Przy czym, ponieważ SMPT dotyczą działania konkretnego programu lekowego, rejestry powinny mieć szerszy zakres (i nie stanowią jedynie zestawień do rozliczeń w ramach procedur leczenia).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
458.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 64 ust. 3 lit. g projektowanej ustawy (tj. dodanie w Art. 19 ust. 7d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Postulujemy wprowadzenie ust. 7d do art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dodatkowego zdania o następującej treści: „Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może przeprowadzić odpłatnie analizy danych zawartych w tym rejestrze na zlecenie osób prawnych.”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

459.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 70	Postulujemy wskazanie, że standardy akredytacyjne w zakresie prowadzenia laboratorium (tj. jednostki określonej w art. 28 ust. 1 pkt 4 projektowanej ustawy) zostaną utworzone nie później niż w ciągu roku od wejścia w życie ustawy – poprzez dodanie ust. 6 w brzmieniu: „Standardy akredytacyjne w zakresie, o którym mowa w art. 28 ust. 1 pkt 4 ustawy, zostaną opublikowane nie później niż w ciągu roku od dnia wejścia w życie ustawy”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
460.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 71	Likwidacja Centrum Monitorowania Jakości (CMJ).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
462.	R4 - Akredytacja	Krajowe Biuro do spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Art. 27 ust. 4	Art. 27 ust. 4 wskazuje, że akredytacja prowadzona jest dla zakresów działalności leczniczej, dla których minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził i opublikował standardy akredytacyjne. W dniu 04 lipca 2013 r. Minister Zdrowia umieścił w Dzienniku Urzędowym MZ (poz.28) Obwieszczenie w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień. Z nieznanego Krajowemu Biuru powodów proces akredytacji stacjonarnych placówek leczenia uzależnień nigdy nie został przeprowadzony. W obecnym brzmieniu projekt ustawy nie wyjaśnia jaki będzie status standardów już zaakceptowanych i obwieszczonych przez Ministra Zdrowia. W związku z powyższym proponujemy doprecyzować w projekcie ustawy, że standardy już opublikowane zachowują swoją moc i proces akredytacji może nastąpić na zasadach określonych w projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta lub że standardy te muszą zostać dostosowane odpowiednio do nowych regulacji prawnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
463.	R4 - Akredytacja	Krajowe Biuro do spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Art. 28 ust. 2	Proponowane zakresy tematyczne są nieadekwatne dla wielu zakresów działalności leczniczej, które mogą i powinny uczestniczyć w procesie akredytacji. Z pewnością nie wszystkie z proponowanych działań tematycznych są adekwatne dla leczenia uzależnień. W podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych nie prowadzi się wskazanych odpowiednio w art. 28 ust. 2 pkt 4, 5 i 6 - laboratorium, diagnostyki obrazowej oraz zabiegów znieczulenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
464.	R4 - Akredytacja	Krajowe Biuro do spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Art. 45 ust. 5	Przewiduje przeprowadzanie egzaminów dla osób, które uzyskały status wizytatora, nie rzadziej niż co 4 lata. W opinii Krajowego Biura brak uzasadnienia dla wprowadzenia tego typu regulacji. Akredytacja jest procesem oceny jakościowej, w której przede wszystkim znaczenie ma wiedza merytoryczna w danej dziedzinie, w tym znajomość dobrych praktyk w zakresie organizacji opieki nad pacjentem.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
465.	R4 - Akredytacja	Krajowe Biuro do spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Art. 51 ust. 2	Zaproponowane rozwiązanie wydaje się być niewystarczające. Standardy akredytacyjne i następnie proces akredytacji będzie obejmować podmioty lecznicze udzielające świadczeń zdrowotnych w bardzo zróżnicowanych zakresach działalności leczniczej. Wiedza i kompetencje 14 członków Rady, mogą być niewystarczające by wypowiadać się w sposób rozstrzygający np. w dziedzinie psychiatrii czy leczenia uzależnień.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
466.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	uwagi do całości projektu	Z uwagi na rosnące zapotrzebowanie społeczeństwa na opiekę medyczną na wysokim poziomie, niezbędne jest wprowadzenie regulacji, która w sposób kompleksowy określi zasady, zadania i obowiązki, w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości w ochronie zdrowia, a tym samym może wpłynąć na efektywne zaspokojenie medycznych potrzeb społeczeństwa przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta podczas wykonywania świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

467.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	R4 - Akredytacja	Przedstawiony projekt planuje przekazanie uprawnień w zakresie przyznawania akredytacji szpitalom Narodowemu Funduszowi Zdrowia przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Zapowiadane jest również powierzenie Narodowemu Funduszowi Zdrowia wdrażania drugiego systemu oceny podmiotów leczniczych – autoryzacji, który będzie miał charakter obligatoryjny. Jak wynika z powyższego, ww. projekt poszerza uprawnienia Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie kierowania dwoma systemami związanymi z oceną jakości w podmiotach leczniczych: akredytacją oraz autoryzacją.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
468.	R1 - Przepisy ogólne	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 2 pkt 7 i 28	Należy rozszerzyć zakres działania dobrowolnego systemu zewnętrznej oceny jakości - akredytacji oraz obligatoryjnego systemu oceny podmiotów leczniczych – autoryzacją o podmioty lecznicze udzielających świadczeń zdrowotnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
469.	R2 - Autoryzacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 9 ust. 2	„Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 95% kryteriów autoryzacji”. Proponuje się: „Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 75% kryteriów autoryzacji”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
470.	R2 - Autoryzacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 14	„W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna”. Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 3 miesięcy od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
471.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Odesłanie do niewłaściwego artykułu.	Uwaga uwzględniona
472.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 22 ust. 1	„W ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c” - odesłanie do niewłaściwego artykułu.	Uwaga uwzględniona
473.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 22 ust. 1 pkt 2)	Zapis: „ pod względu na stopień prawdopodobieństwa jako:” Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „pod względem częstotliwości ich występowania”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
474.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 23 ust. 1	Uwaga: odesłanie do niewłaściwego artykułu.	Uwaga uwzględniona

475.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 27 ust. 2	Artykuł wymaga naniesienia poprawek z powodu błędu stylistycznego oraz nieprawidłowo przytoczonego artykułu.	Uwaga uwzględniona
476.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 33 ust. 1	Uwaga: odesłanie do niewłaściwego artykułu.	Uwaga uwzględniona
477.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 33 ust. 1	„Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne”. Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 32 ust. 7”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
478.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 35 ust. 1	„Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez co najmniej dwóch wizytatorów po okazaniu kierownikowi podmiotu ocenianego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentu potwierdzającego tożsamość wizytatorów oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
479.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 35 ust. 2	Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „Jeżeli jest to uzasadnione rozmiarem działalności podmiotu ocenianego lub rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, przegląd akredytacyjny może być przeprowadzony przez co najmniej trzech wizytatorów”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
480.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 35 ust. 3	Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „Spośród wizytatorów wyznacza się koordynatora, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
481.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 36 ust. 1	„W toku przeglądu akredytacyjnego wizytator są uprawnieni do:” Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „W toku przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy są uprawnieni do:”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
482.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 36 ust 1 pkt 4)	Zapis: „żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w podmiocie ocenianym”. Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „przeprowadzania rozmów i przyjmowania pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w podmiocie ocenianym”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
483.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 36 ust. 1 pkt 3)	Zapis „wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia wizyty oceniającej, a w szczególności dotyczącej osób zatrudnionych przez podmiot oceniany oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;”. Uwaga do zapisu: Należy określić, w jakim zakresie wizytatorzy są uprawnieni do wglądu do dokumentacji dotyczącej osób zatrudnionych przez podmiot.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

484.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 39 ust. 7	„W przypadkach o których mowa w art. 41, Rada wydaje rekomendację w sprawie utrzymania lub udzielenia akredytacji”. Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „W przypadkach o których mowa w art. 41, Rada wydaje rekomendację w sprawie utrzymania lub cofnięcia akredytacji”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
485.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 46 ust. 1 pkt 6)	Uwaga: odesłanie do niewłaściwego artykułu.	Uwaga uwzględniona
486.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 51 ust. 2	Uwaga do przepisu: Należy pomniejszyć liczę przedstawicieli NFZ do 3 osób oraz przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia do 2 osób, jednocześnie uzupełnić skład Rady Akredytacyjnej o przedstawiciela farmaceutów i diagnostów laboratoryjnych. Uzasadnienie: środowisko medyczne nie może stanowić mniejszości w Radzie Akredytacyjnej, ponieważ jako profesjonalści dziedzin medycznych są najważniejszymi ekspertami w pełnieniu funkcji opiniotawczo- doradczej. Ponadto, w ww. art. 51, nastąpiło powielenie numeru ustępu 2: „2. Członkowie, o których mowa w ust. 3 pkt 2–7, są powoływani na wniosek właściwych organów, o których mowa w ust. 3” oraz błędne przytoczenie numeru ustępu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
487.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 55 ust. 1	„Pracami Rady kieruje Przewodniczący Rady wskazany Prezesa Funduszu przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „Pracami Rady kieruje Przewodniczący Rady wskazany przez Prezesa Funduszu przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
488.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 62 pkt 7) i 8)	Artykuł zakłada uchylenie Rozdziału 13a „Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych” zawartego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i wprowadzenie Rozdziału 14a: „Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych”, Oddział 1: Świadczenie Kompensacyjne, który wprowadza art. 71c, ust. 1 o treści „Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku: 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł; 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. Obecnie, zgodnie z art. 67k, ust. 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta „Maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku: 1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta – wynosi 100 000 zł; 2) śmierci pacjenta – wynosi 300 000 zł.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

489.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Art. 71d ust. 3	„3. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Narodowego Funduszu Zdrowia” Propozycja zmiany brzmienia artykułu: „Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Rzecznika Praw Pacjenta”.	
490.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Panoptykon	Art. 63	Proponowana regulacja doprowadzi do niekontrolowanego w żaden sposób stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, co samo w sobie powinno zostać uznane za systemowe naruszenie prawa pacjenta do poszanowania jego godności i intymności, gwarantowanego przez art. 30 Konstytucji RP. Rezultatem przyjęcia proponowanych zmian będzie także brak jakiegokolwiek spójności w skali kraju w zasadach stosowania monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Przyjęcie propozycji zawartych w projekcie spowoduje, że systemowo brak będzie podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych na potrzeby monitoringu wizyjnego w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. W rezultacie propozycje już na tym etapie pozostają niezgodnie z przepisami RODO, które wprowadzają bardzo wysokie standardy w zakresie ochrony danych osobowych dotyczących zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
491.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Przekazanie procesu akredytacji i monitorowania zdarzeń niepożądanych do zadań płatnika i w konsekwencji likwidacja CMJ zniweczy dotychczasowy dorobek oraz wstrzyma rozwój systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwo pacjenta. Z uwagi na fakt, że obecnie zadania dotyczące akredytacji i monitorowania zdarzeń niepożądanych zostały powierzone jednostce niezależnej, podległej jedynie Ministrowi Zdrowia, charakteryzującej się brakiem jakichkolwiek powiązań, czy zależności z innym podmiotem, aktualnie obowiązujący system charakteryzuje się ogólnospołeczną akceptacją wyrażającą się w postrzeganiu akredytacji jako gwarancji bezstronności, obiektywizmu niezależności i przejrzystości działań. Celem akredytacji nie jest kontrola, a wspieranie podmiotów w działaniach nakierowanych na budowanie kultury bezpieczeństwa, poprzez wdrażanie standardów akredytacyjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
492.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Proponowane w projekcie rozwiązanie legislacyjne, polegające na przekazaniu zadań monitorowania zdarzeń niepożądanych płatnikowi świadczeń, będzie stanowiło jedyny na arenie międzynarodowej wyłom w ugruntowanych na przestrzeni kilkudziesięciu lat międzynarodowych systemach jakości w opiece zdrowotnej. Przyjęte w projekcie rozwiązania dotyczące konieczności przesyłania do płatnika świadczeń danych dotyczących wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a następnie konieczność ich publikacji i możliwość wykorzystania tych danych do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń, spowoduje zahamowanie rozwoju tego systemu. Z obawy o penalizację działań związanych ze zdarzeniami niepożądanymi oraz chęć ich ukrycia, chociażby z uwagi na renomę, podmioty zaprzestaną aktywnego udziału w monitorowaniu zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
493.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Zapisy projektu ustawy dotyczące Rady Akredytacyjnej, tj. stworzenie działającego przy Prezesie NFZ organu, zobowiązanego do wykonywania zadań przezeń zleconych oraz mającego w składzie tak dużą liczbę przedstawicieli NFZ, spowoduje, że organ ten straci swoją niezależność, a wydawane przez niego rekomendacje w społecznym odbiorze nie będą cechowały się bezstronnością.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

494.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Zakładając likwidację CMJ, projekt ustawy nie przewiduje żadnych uregulowań stanowiących o sposobie kontynuacji zadań i projektów realizowanych przez CMJ oraz warunków dalszego zatrudnienia pracowników CMJ, w szczególności brak uregulowań o m in: a) zasadach dalszego zatrudnienia pracowników CMJ; b) przejęciu przez NFZ dotychczasowych projektów prowadzonych przez CMJ: akredytacja dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej, akredytacja POZ, akredytacja ośrodków leczenia uzależnień; c) zasadach kontynuacji współpracy międzynarodowej i uczestniczenia CMJ w projektach prowadzonych przez OECD - Patient Safety Indicators: WHO – współpraca w zakresie bezpieczeństwa pacjenta; d) zasadach prowadzenia rejestru odleżyn. Likwidacja CMJ zniesie dotychczasowy wieloletni dorobek skoncentrowany na misji podnoszenia jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta wyrażający się w edukowaniu i upowszechnianiu wiedzy w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
495.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Założenia projektu ustawy w zasadniczej mierze dedykowane są podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne pomijając inne obszary opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
496.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Zaproponowana w projekcie ustawy procedura odwoławcza od decyzji traktujących o autoryzacji i akredytacji z uwagi na jej ogromną czasochłonność może sparaliżować te systemy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
497.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy nie określa roli, celu i wpływu rejestrów na jakość i bezpieczeństwo opieki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
498.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Kwestia uregulowania zasad wypłat rekompensat jest właściwym rozwiązaniem. Należy jednak wskazać, że zakres zadań i sposób ich finansowania jest tak poważnym zadaniem, że wymagałby odrębnej ustawy, dedykowanej tylko temu zagadnieniu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
499.	uwagi do całości projektu	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	uwagi do całości projektu	Brak propozycji treści aktów wykonawczych do przedmiotowego projektu ustawy wyklucza podjęcie jakiegokolwiek merytorycznej analizy i oceny skutków również finansowych dla całości systemu opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
500.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 1	Przekazanie NFZ uprawnień do wykonywania zadań związanych z akredytacją rodzi uzasadnioną obawę wystąpienia konfliktu interesów oraz zniweczenia wypracowanego i sprawdzonego na przestrzeni kilkudziesięciu lat systemu zapewniającego optymalizację jakości usług związanych z procedurą akredytacyjną, przy zachowaniu najwyższych standardów obiektywizmu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
501.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 4	Niepełna, niejasna, zawężona definicja niezgodności, brak definicji SOP	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

502.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 5	Zawężająca definicja personelu, określenie personelu jedynie jako osób wykonujących zawód medyczny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
503.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 6	Nieprawidłowa definicja podmiotu autoryzowanego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
504.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 11	Niejasna, niedookreślona definicja wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, powiązanie tego systemu jedynie z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, podczas gdy działania aktywizujące poprawę jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta powinny obejmować cały system opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
505.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 2 pkt 12	Brak zdefiniowania zdarzenia niepożądanego niedoszłego, do którego odnosi się ustawodawca w OSR.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
506.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	art. 2 pkt 12	Nieprawidłowa definicja zdarzenia niepożądanego, nieuwzględniająca dotychczasowego dorobku.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
507.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 3	Nieprawidłowe, niejasne określenie sposobu definiowania i pomiaru jakości w opiece zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
508.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 5	Niejasno określona możliwość wykorzystania danych pochodzących z systemu jakości do finansowego motywowania podmiotów; przewidziana konstrukcja może budzić w odbiorze społecznym obawę co do przejrzystości w przydzielaniu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, a nadto może zablokować rozwój systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
509.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 6	Wskazane rozporządzenie Ministra właściwego do spraw zdrowia odnosi się do określenia zasad i trybu monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, podczas gdy art. 5 ustawy nie stanowi o monitorowaniu jakości, a o wykorzystaniu danych do finansowanego motywowania; brak treści aktu wykonawczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
510.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 7	Sprzeczność treści art. 7 z definicją autoryzacji zawartą w art. 2 pkt 2	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

511.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 8	Niewłaściwe posługiwanie się sformułowaniem "świadczeniodawcy", brak określenia zakresu działalności leczniczej, do której mają odnosić się warunki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, brak wskazania sposobu ustalenia spełnienia warunku prowadzenia wewnętrznego systemu zapewniania jakości i bezpieczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
512.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 9 ust. 2	użycie określenia kryterium autoryzacji bez określenia tych kryteriów czy też bez wskazania, gdzie te kryteria są określone, stworzenie mechanizmu autoryzacji warunkowej bez określenia jej istoty i charakteru	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
513.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 10 ust. 1	Wskazanie, że obszar prowadzonej działalności leczniczej ma przesądzać o właściwości oddziału wojewódzkiego Funduszu, podczas gdy zgodnie z art. 2 pkt 6 przesądzać ma miejsce siedziby lub miejsce zamieszkania podmiotu leczniczego; sprzeczność art. 10 ust 1 z art. 2 pkt 6.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
514.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 10 ust. 2 pkt 4	Nieuzasadniony obowiązek wskazania miejsca zamieszkania podmiotu składającego wniosek.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
515.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 10 ust. 2 pkt 5 i 7	Obowiązek wskazania zakładów leczniczych - czy ten zapis ma przesądzać o tym, że autoryzacja ma być udzielana w odniesieniu do zakładów leczniczych?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
516.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 10 ust. 2 pkt 8	Oświadczenie o spełnianiu kryteriów autoryzacji na dzień składania wniosku - brak szczegółowych wytycznych dotyczących treści oświadczenia, jego skutków oraz formy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
517.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 11 ust. 2	Brak określenia sposobu przeprowadzenia wizyty autoryzacyjnej, uprawnień przysługujących dyrektorowi w trakcie wizyty, brak określenia czy autoryzacja odnosi się wyłącznie do zakładów leczniczych, czy też do innych części podmiotu leczniczego, ewentualnie do tego podmiotu jako całości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
518.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 11 ust. 3	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
519.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 11 ust. 4	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

520.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 12	Brak określenia sytuacji prawnej podmiotu ubiegającego się o autoryzację w okresie, kiedy wnioski będzie rozpatrywany ewentualnie kiedy zostanie wyznaczony termin na usunięcie uchybień, o których mowa w art. 12.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
521.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 13 ust. 1	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy, brak określenia szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej, odwołanie do kryteriów autoryzacji nigdzie nie zdefiniowanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
522.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 13 ust. 2	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy, brak określenia szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej, odwołanie do kryteriów autoryzacji nigdzie nie zdefiniowanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
523.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 13 ust. 3	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy, brak określenia szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej, odwołanie do kryteriów autoryzacji nigdzie nie zdefiniowanych, brak określenia skutków cofnięcia autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
524.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 13 ust. 4	Brak określenia szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
525.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 14	Możliwość ponownego złożenia wniosku o autoryzację po upływie roku od prawomocności; w przypadku zaskarżenia decyzji do sądu taki zapis może spowodować upadek podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
526.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 15 ust. 1	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy, niezrozumiała konstrukcja zdania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
527.	R2 - Autoryzacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 17	Brak treści aktów wykonawczych.	Uwaga uwzględniona
528.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18-26	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

529.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18 ust. 1	Określenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przez odwołanie się do tego systemu - błąd logiczny, niezrozumiała treść tej jednostki redakcyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
530.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18 ust. 2 pkt 7	Wprowadzenie obowiązku opracowania standardowych procedur postępowania (SOP) bez określenia ich obszaru i zakresu oraz niezbędnych elementów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
531.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18 ust. 2 pkt 8	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy.	Uwaga uwzględniona
532.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18 ust. 2 pkt 10	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy.	Uwaga uwzględniona
533.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 18 ust. 2 pkt 12 i pkt 14	Błąd redakcyjny.	Uwaga uwzględniona
534.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 19 ust. 1	Wąskie określenie osoby odpowiedzialnej oraz niedookreślenie podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
535.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów z projektu ustawy, nie wskazanie art., który stanowi o kwestionariuszu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
536.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 19 ust. 2 pkt 4	Użycie sformułowania "monitorowanie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych", podczas gdy w ustawie takie pojęcie nie funkcjonuje, brak określenia na czym monitorowanie miały polegać.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

537.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 20	Zawężenie obowiązków personelu - Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny nie tylko za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej niezgodności z SOP lub zdarzeń niepożądanych, ale również za zapobieganie ich powstawaniu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
538.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 21	Konieczność doprecyzowania niezgodności oraz szczegółowego określenia zasad i sposobu anonimizacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
539.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 22 ust. 1	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów ustawy.	Uwaga uwzględniona
540.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 22 ust. 2	Brak treści aktów wykonawczych.	Uwaga uwzględniona
541.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 23 ust. 1	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów ustawy. Rejestr zdarzeń niepożądanych nie może być prowadzony przez NFZ, a przez instytucję całkowicie niezależną - CMJ.	Uwaga uwzględniona
542.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 23 ust. 4	Brak treści aktów wykonawczych	Uwaga uwzględniona
543.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 24 ust 1	Niezgodność z treścią art. 18 ust 2 pkt 6 w zakresie podmiotu zobowiązanego do opracowania i publikacji raportu oraz duże ryzyko zamrożenia rozwoju systemu zdarzeń niepożądanych.	Uwaga uwzględniona
544.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 24 ust 2	Konieczność publikacji informacji o zdarzeniach niepożądanych przez podmiot leczniczy może zatrzymać rozwój systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

545.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 25 ust. 1	Nieprawidłowe odwołania do numerów artykułów ustawy.	Uwaga uwzględniona
546.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 26	Brak określenia wymagań dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa - brak treści aktów wykonawczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
547.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 27-56	Uwagi zgłoszone do art. 2 pkt 1 odnoszące się do przekazania zadań dotyczących akredytacji płatnikowi świadczeń, jako budzące wątpliwości co do zachowania przejrzystości i obiektywizmu są w całości podtrzymywane. Akredytacja dotyczy tylko podmiotów mających podpisaną umowę z płatnikiem, brak zachęt/motywacji dla podmiotów nie posiadających umowy z NFZ, co obniża rangę i znaczenie systemu poprawy jakości, jakim jest akredytacja. Projektowane zmiany w obecnym kształcie ograniczają program akredytacji jedynie do akredytacji szpitali, wyłączają akredytację innych obszarów, w których rozwijano ten system: akredytacja POZ, leczenia uzależnień, jednostek diagnostyki patomorfologicznej. Brak zdefiniowania przeglądu akredytacyjnego, użycie sformułowania wizyta oceniająca budzi wątpliwość czy jest ona tożsama z procedurą oceniającą, brak zapisów odnoszących się do dotychczasowych wizytatorów, niejasny sposób weryfikacji kompetencji wizytatorów w trakcie naboru, ukształtowanie sytuacji prawnej Rady Akredytacyjnej w sposób budzący wątpliwości co do niezależności tego organu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
548.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 27 ust 2	Nieprawidłowe odwołania do artykułów z ustawy, błędy stylistyczne.	Uwaga uwzględniona
549.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 27 ust 3	Przekazanie kompetencji do przeprowadzenia procedury akredytacyjnej i udzielania akredytacji płatnikowi jako działanie sprzeczne z zasadą obiektywizmu i przejrzystości działań oraz niweczące dotychczas wypracowany zgodny z ogólnościowymi standardami system jakości, gdzie czynności te w innych krajach skupione są w ręku całkowicie niezależnego podmiotu. Brak wskazania, że akredytacja zostanie przyznana po przeprowadzeniu procedury akredytacyjnej.	Uwaga uwzględniona
550.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 27 ust 4	Niejasny zapis dotyczący standardów akredytacyjnych i w konsekwencji zakresu akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
551.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 1	Przekazanie kompetencji do opracowania i aktualizacji standardów akredytacyjnych płatnikowi świadczeń jako działanie sprzeczne z zasadą obiektywizmu i przejrzystości działań oraz niweczące dotychczas wypracowany zgodny z ogólnościowymi standardami system jakości, gdzie czynności te w innych krajach skupione są w ręku niezależnego podmiotu.	Uwaga uwzględniona
552.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 1 pkt 4	Nieuzasadnione wskazanie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

553.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 2	Całkowicie niesfunkcjonalny i nieprzystający do realiów oraz potrzeb w systemie jakości podział standardów ze względu na działy tematyczne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
554.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 3	Całkowicie niezrozumiały zapis.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
555.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 5	Brak określenia charakteru prawnego opinii Rady Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
556.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 28 ust. 7	Przypadek zmiany projektu bez określenia przyczyny zmiany.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
557.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 29 ust. 2	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu z ustawy.	Uwaga uwzględniona
558.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 30 ust. 2	Każdemu standardowi akredytacyjnemu przypisuje się wagę w postaci liczby - zapis stricte techniczny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
559.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 31	Nieprawidłowe odesłanie do numerów artykułów z ustawy.	Uwaga uwzględniona
560.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 32	Brak ust 2.	Uwaga uwzględniona
561.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 32 ust. 1	Brak uzasadnienia co do zasadności złożenia informacji o spełnianiu standardów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
562.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 32 ust. 3	Brak określenia przepisów stanowiących o wymaganiach rozpoznania wniosku.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
563.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 32 ust. 7	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu z ustawy, brak określenia równocześnie z terminem także liczby przeglądów akredytacyjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
564.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 32 ust. 8	Brak wskazania przesłanki decydującej o miejscu na liście i określenia jakie znaczenie ma przedmiotowa lista.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
565.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 33 ust. 1	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu z ustawy.	Uwaga uwzględniona
566.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 33 ust. 2	Uzależnienie możliwości przeprowadzenia więcej niż jednego przeglądu akredytacyjnego wyłącznie od wielolokalizacyjności podmiotu leczniczego, nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu z ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
567.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 34 ust 1	Wskazanie na kompetencje Funduszu w zakresie zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia przeglądu, podczas gdy pozostałe przepisy stanowią o kompetencji Prezesa Funduszu w tym obszarze.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
568.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 34 ust 2	Użycie innego określenia dla zdefiniowanego w ustawie przeglądu akredytacyjnego art. 31 pkt 2, wprowadzenie pojęcia wizyty oceniającej bez określenia jej cech, nieprawidłowe odesłanie do numeru artykułu z ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
569.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 35 ust 1	Nieprawidłowe wprowadzenie jako zasady przeprowadzenia przeglądu tylko przez jednego wizytatora.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
570.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 35 ust 5 pkt 5	Wskazanie podstawy do wyłączenia wizytatora, który brał udział w wydaniu zaskarżonej decyzji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
571.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 36 ust 2	Nieprawidłowe odesłanie do numeru artykułów z ustawy	Uwaga uwzględniona
572.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 37 ust 4	Wprowadzenie ogólniczenia w postaci istotności niezgodności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
573.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 38 ust 1 pkt 2	Wprowadzenie pojęcia wizyty kontrolnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
574.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 38 ust 1 pkt 4	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu ustawy.	Uwaga uwzględniona
575.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 38 ust 2	Brak celu wprowadzenia tego art..	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
576.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 39 ust 5	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu ustawy.	Uwaga uwzględniona
577.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 39 ust 6	Niepotrzebne, przedwczesne wprowadzenie obowiązku Rady przekazywania rekomendacji bezpośrednio również podmiotowi wnioskującemu i ministrowi ds. zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
578.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 39 ust 7	Nieprawidłowe ustalenie kompetencji do udzielania akredytacji w przypadku, o którym mowa w art. 41.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
579.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 40 ust 1	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu ustawy, udzielenie akredytacji w drodze decyzji administracyjnej powoduje brak określenia szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej.	Uwaga uwzględniona
580.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 40 ust 4	Nieuzasadnione wskazanie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
581.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 41 ust 1	Brak wskazania czym mają być determinowane uzasadnione przypadki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
582.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 41 ust 2	Cofnięcie akredytacji w formie decyzji administracyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
583.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 42	Niejasne, nieprawidłowe odwołanie, brak wskazania postępowania w przypadku zmiany zakresu działalności podmiotu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

584.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 43 ust 1	Niejasno określony system opłat.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
585.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 44	Brak treści aktów wykonawczych.	Uwaga uwzględniona
586.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 45	Brak uregulowań traktujących o statusie dotychczasowych wizytatorów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
587.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 45 ust 3	Nieprawidłowa konstrukcja przewidująca, że do przeprowadzenia wizyt kieruje się wizytatorów, którzy uzyskają wystarczającą liczbę punktów, wprowadzenie pojęcia wizyta w miejsce przeglądu akredytacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
588.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 45 ust 4 i 6	Nieprawidłowe wprowadzenie sprawdzianu wiedzy w okresie 4-letnim.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
589.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 46 ust 1	Nieprawidłowa numeracja, nieuzasadnione obniżenie wymogów stawianych wizytatorowi, nieprawidłowe odwołanie do numerów artykułów z ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
590.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 47 ust 2	Brak treści aktów wykonawczych.	Uwaga uwzględniona
591.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 49 ust 2 pkt 6	Niejasne podanie przyczyny skreślenia z listy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
592.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 49 ust 3	Nieprawidłowe wskazanie, że wizytatorzy są wyznaczani z listy tylko do przeprowadzenia wizyty kontrolnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
593.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 50 ust 1	Celem zachowania przejrzystości działań, obiektywizmu i niezależności Rada Akredytacyjna winna być całkowicie niezależna i nie powinna być powoływana przez Prezesa NFZ. Brak przedstawicieli Diagnostów Laboratoryjnych, Farmaceutów w Radzie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

594.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 50 ust 2 pkt 3	Nieprawidłowe odesłanie do numerów artykułów z ustawy.	Uwaga uwzględniona
595.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 50 ust 2 pkt 6	Wprowadzenie możliwości wykonywania zadań zleconych przez Prezesa Funduszu rodzi uzasadnioną wątpliwość co do zachowania niezależności tego organu.	Uwaga uwzględniona
596.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 51 ust 1	Powolywanie członków Rady przez Prezesa Funduszu rodzi uzasadnioną wątpliwość co do zachowania niezależności tego organu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
597.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	art. 51 ust 2	Nieprawidłowy skład Rady, nadreprezentacja przedstawicieli NFZ, brak przedstawicieli środowiska medycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
598.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 52 ust 2 pkt 3	Brak określenia definicji działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
599.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 53 ust 1	Nieprawidłowe odwołanie do numeru artykułu z ustawy.	Uwaga uwzględniona
600.	R4 - Akredytacja	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 56 ust 3	Brak treści aktów wykonawczych	Uwaga uwzględniona
601.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	Art. 70 i 71	Brak przepisów przejściowych i dostosowujących; likwidacja CMJ zniesie cały kilkudziesięcioletni dorobek w zakresie poprawy jakości w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
602.	R4 - Akredytacja	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 29	Pod rozważę wziąć należy zmianę art. 29 projektu, w treści którego znajduje się odniesienie jedynie do art. 27 projektu, brak jednak odniesienia do art. 28 projektu, co może stanowić pewien problem w praktycznym funkcjonowaniu przepisu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
603.	R4 - Akredytacja	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 32 ust. 3	Brak kompletnego odesłania do przepisów wykonawczych. Przepis nie wskazuje regulacji prawnej, do której ma się odnosić.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
604.	R4 - Akredytacja	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 35 ust. 9	Artykuł otwiera niezwykle szeroko katalog pracowników, którym (przy nieobecności kierownika podmiotu) należy okazać upoważnienie i dokumenty potwierdzające tożsamość wizytatora przed przystąpieniem do przeglądu akredytacyjnego. Odesłanie do dyspozycji art. 97 kodeksu cywilnego i instytucji osoby czynnej w lokalu przedsiębiorstwa wydaje się zbyt daleko idącym uproszczeniem w procedurze przeglądu akredytacyjnego, jego skutków i doniosłości prawnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

605.	R4 - Akredytacja	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 51	Określono skład Rady Akredytacyjnej, w której zarezerwowano miejsca m.in. dla przedstawicieli samorządu lekarskiego oraz pielęgniarek i położnych (analogiczna sytuacja dotyczy składu komisji odwoławczej od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta – vide Projekt art. 62 i dodany tam art 71s ust. 1 ustawy o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 849, dalej u.p.p.). Przepisy te nie uwzględniają w swoich składach diagnostów laboratoryjnych, co z uwagi na specyfikę działalności ww. organów oraz merytoryczną wiedzę diagnostów laboratoryjnych wydaje się rozwiązaniem chybionym. Brak diagnosty laboratoryjnego w składzie ww. organów w sposób negatywny odbija się na wszechstronności rozstrzygnięć oraz analizie zagadnień ustawowo określonych jako czynności diagnostyki laboratoryjnej. Oczywiście jest, że ww. organy i tak będą musiały korzystać ze wsparcia i wiedzy diagnostów laboratoryjnych przy większości rozstrzyganych spraw.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
606.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 58	nie określono konkretnej kwoty przekazywanej z Funduszu Pomocy Pokrzywdzonym oraz Pomocy Postpenitencjarnej na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych co uniemożliwia ocenę skuteczności tego mechanizmu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
607.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 62 pkt. 7)	Artykuł uchyla cały rozdział 13a ustawy u.p.p., dodając rozdział 14a o kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych. Jak wspomniano powyżej, dotychczasowe regulacje dotyczące członków wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych przewidywały wprost udział przedstawiciela samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych (vide aktualny art. 67e ust. 5 pkt. 1 lit. a). Nowe regulacje nie przewidują udziału diagnostów laboratoryjnych w analogicznej procedurze proponowanej w projekcie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
608.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 62 pkt. 8	Art. 62 pkt. 8) Projektu rozdział 14a ustawy u.p.p., w art. 71i budzi wątpliwości z uwagi na niezwykle szeroki zakres dostępu Rzecznika Praw Pacjenta do elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
609.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Art. 63	Kolejną wątpliwą propozycją jest art. 63 Projektu wprowadzający zmianę do ustawy o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.) umożliwiającą kierownikowi podmiotu wykonującego działalność leczniczą określenie w regulaminie organizacyjnym sposobu obserwacji pomieszczeń ogólnodostępnych oraz pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne, za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
610.	uwagi do całości projektu	Konfederacja Lewiatan	uwagi do całości projektu	W opinii Konfederacji Lewiatan, samo założenie projektu opierające się na dążeniu do poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta należy ocenić pozytywnie, jednak poszczególne postanowienia projektu ustawy wymagają stosownego doprecyzowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

611.	R1 - Przepisy ogólne	Konfederacja Lewiatan	Art. 2 pkt 3	Istotne obawy budzi zwłaszcza jednoznaczna propozycja wyłączenia przepisów o skargach, działaniach dyscyplinarnych i procedurach sądowych i zapewnienie w ten sposób braku sankcji względem osób zgłaszających zdarzenia niepożądane oraz uniemożliwienie wglądu w zawartość danych gromadzonych w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych. Takie rozwiązanie może wpłynąć na ograniczenie możliwości pracodawcy do wyciągania konsekwencji wobec osób niewłaściwie wykonujących swoje obowiązki, w szczególności w sposób niezapewniający właściwej jakości opieki, gwarantując personelowi medycznemu, zgłaszającemu zdarzenie niepożądane, że w wyniku tego zgłoszenia członek personelu nie zostanie poddany przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu, ani innym działaniom pogarszającym jego sytuację w ramach istniejącego stosunku pracy. W projekcie wskazano, że brak sankcji z tytułu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego nie jest tożsamy z brakiem sankcji w przypadku działań na szkodę pacjenta. Brak jest jednak w projekcie precyzyjnego wskazania, kto będzie oceniał tę okoliczność, związek pomiędzy zdarzeniem, a zaniedbaniem czy działaniem umyślnym osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane. Jest to o tyle istotne, że z odpowiedzialności nie jest zwolniony podmiot leczniczy, w stosunku do którego mogą zostać zgłoszone zarzuty wynikające z wystąpienia zdarzenia niepożądanego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
612.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Konfederacja Lewiatan	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	System jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta będzie miał ograniczoną wartość, jeżeli opinie i doświadczenia pacjentów będą w corocznym raporcie uwzględnione jedynie na podstawie kwestionariusza, ponieważ nie można racjonalnie monitorować jakości bez weryfikacji zgłoszonych przez pacjentów roszczeń, albo toczących się w sądach powszechnych spraw o błąd medyczny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
613.	R1 - Przepisy ogólne	Konfederacja Lewiatan	Art. 2 pkt 3	Zobowiązanie szpitali do dodatkowego raportowania zdarzeń niepożądanych i dokonanie ich analiz (prowadzenie rejestrów) może stanowić dodatkowe obciążenie dla personelu medycznego, którego liczba i tak jest już mocno nadwyrężona z uwagi na okres panującej pandemii.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
614.	uzasadnienie	Konfederacja Lewiatan	uzasadnienie	Z kolei w ramach proponowanego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych, uzasadnione wątpliwości budzi zwłaszcza ograniczenie kryteriów, według których ma następować ustalanie wysokości świadczenia, zwłaszcza przy świadczeniach za śmierć pacjenta - jedynym kryterium ma być rodzaj relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wiek osoby najbliższej i zmarłego pacjenta. Ponadto, niezrozumiałe pozostaje także określenie maksymalnej wysokości możliwego do otrzymania świadczenia w przypadku śmierci pacjenta na poziomie dwukrotnie niższym, niż w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
615.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Ośrodek Lecznictwa Odwykowego - Międzybrodzie Bialskie	Terminy uzgodnień projektu i terminy konsultacji publicznych	Należy wycofać z formalnych konsultacji publicznych obecny projekt i ponownie skierować go do tych konsultacji po dokonaniu uzgodnień z Premierem, Wiceprezesami i Członkami Rady Ministrów, Ministerstwami, Koordynatorami OSR i RCL, Prokuraturii Generalnej, UOKiK, RPP, UODO - konsultacje publiczne powinny być dokonane na treści ustawy już uzgodnionej na szczeblu rządowym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

616.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Ośrodek Lecznictwa Odwykowego - Międzybrodzie Bialskie	art. 6, 17, 23 ust.4, 26, 44, 56 ust. 3 - dyspozycje dla MZ do wydania 6 aktów wykonawczych do ustawy art. 28 ust. 8 - dyspozycja dla MZ dot. ogłoszenia standardów akredytacyjnych art. 62-64 - dyspozycje dla MZ do wydania 4 aktów wykonawczych do 3 ustaw zmienianych projektowaną ustawą	Projekt ustawy powinien zostać uzupełniony o projekty aktów wykonawczych, które będą obowiązywać pod rządami projektowanej ustawy. Brak określenia kryteriów autoryzacji rodzi pytanie czy podmioty lecznicze będą je w stanie spełnić (infrastruktura, personel), a co za tym idzie skąd środki na dostosowanie. Nie ma jakości bez personelu, a ustawa nie rozwiązuje problemu braku lekarzy i pielęgniarek na rynku pracy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
617.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Ośrodek Lecznictwa Odwykowego - Międzybrodzie Bialskie	uwagi do całości projektu	W projekcie ustawy (we wskazanych obok rozdziałach dotyczących tej ustawy i zmienianej ustawy o prawach pacjenta i RPP) należy jasno określić, w którym miejscu systemu jakości i bezpieczeństwa oraz systemu kompensacji szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych będą podmioty, które prowadzą działalność leczniczą w rodzaju „stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, inne niż świadczenia szpitalne” (zob. art. 1 ust. 1 pkt. 12 ustawy o działalności leczniczej: „stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne - świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach”, zob. też art. 9 ustawy o działalności leczniczej)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

618.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Ośrodek Lecznictwa Odwykowego - Międzybrodzie Bialskie	uwagi do całości projektu	Akredytacja oraz rejestracja i analiza zdarzeń niepożądanych nie może być w kompetencjach NFZ jako podmiotu, którego podstawowym zadaniem jest zarządzanie środkami finansowymi przeznaczonymi na udzielanie świadczeń zdrowotnych gwarantowanych ze środków publicznych oraz nadzór nad prawidłowym udzielaniem tych świadczeń. Powierzenie dodatkowych zadań dla NFZ wprowadzi konflikt interesów. Płatnik za świadczenia zdrowotne stanie się jednocześnie dla świadczeniodawcy edukatorem i wizytatorem/audytorem akredytacyjnym, decydem w kwestiach przyznawania bądź nieprzyznawania akredytacji, decydem o przyznawaniu środków za przyznaną akredytację. Podobny konflikt interesów będzie występował jeżeli NFZ stanie się podmiotem, który będzie zarządzał danymi dotyczącymi zdarzeń niepożądanych. Przypisanie NFZ zadań zgodnie z projektem ustawy zatrze zupełnie granice między kontrolą, edukacją, doradą, rekomendacją itp. i wprowadzi konflikt interesów skutkujący chaosem we współpracy pomiędzy NFZ i świadczeniodawcami. Jakość jako kryterium finansowania udzielanych świadczeń gwarantowanych nie może być w kompetencjach płatnika za świadczenia gwarantowane. Zarówno zbieranie i analizowane zdarzeń niepożądanych oraz udzielanie akredytacji powinno być w kompetencjach innych podmiotów niż NFZ.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
619.	uwagi do całości projektu	Wojewódzki Ośrodek Lecznictwa Odwykowego - Międzybrodzie Bialskie	uwagi do całości projektu	Pozostałe uwagi: 1. Stałym problemem w podmiotach leczniczych są braki kadrowe. Żeby podnieść standardy i jakość świadczonych usług należy przede wszystkim posiadać personel, któremu będą dedykowane konkretne zadania. W związku z wdrażaniem projektu w życie zapewne będzie wiele dodatkowych obowiązków proceduralnych. Na ten moment nie wyobrażamy sobie obarczania aktualnie pracującego personelu dodatkowymi zadaniami. 2. Wdrażanie kolejnych systemów czy rozwiązań informatycznych wiąże się niestety z "odejściem " personelu medycznego od przysłowiowego łóżka pacjenta. Już aktualnie wprowadzenie wszystkich wymaganych danych dot. realizacji obowiązków zajmuje zdecydowanie za dużo czasu. Ponadto obecnie funkcjonujące systemy (w tym NFZ) mimo licznych aktualizacji i wprowadzanych zmian nadal nie są precyzyjne i generują błędy. W naszej ocenie należy nadal ujednolicić i dopracowywać to, z czego korzystamy. 3. Mamy duże wątpliwości co do deklaracji, iż omawiany projekt będzie finansowany przez władze publiczne. Obawiamy się, że koszty poniesione przez podmioty wykonujące działalność leczniczą nigdy nie zostaną skompensowane adekwatną lepszą wyceną świadczeń. 4. Przedmiotowy projekt ustawy mówi o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Nie znajdujemy w nim jednak ani jednej konkretnej informacji jak bezpośrednio proponowane zagadnienia tychże pacjentów mają dotyczyć. Naszym zdaniem zmiany w podmiotach leczniczych należałoby rozpocząć przede wszystkim od zwiększenia finansowania do poziomu zapewniającego bilansowanie się ponoszonych kosztów z przychodami oraz od zapewnienia narzędzi na zapewnienie odpowiednich warunków kadrowych i lokalowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
620.	uwagi do całości projektu	Związek Powiatów Polskich	uwagi do całości projektu	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. Uwaga o charakterze ogólnym będzie rozwinięta w kolejnych uwagach szczegółowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
621.	uwagi do całości projektu	Związek Powiatów Polskich	uwagi do całości projektu	Brak projektów rozporządzeń wykonawczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

622.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 1	Propozycja brzmienia art. 2 pkt 1 „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.)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
623.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	art. 2 pkt 3	1. Pytanie dlaczego system monitorowania zdarzeń niepożądanych ma dotyczyć tylko podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. 2. Przepis budzi wątpliwości co do zakresu stosowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
624.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	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".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
625.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 12	Przepis nie spełnia warunków §146 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
626.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	Art. 3 w zw. z art. 5	Przepisy naruszają w sposób oczywisty: - art. 2 Konstytucji poprzez naruszenie zasady określoności prawa - art. 92 ust. 1 Konstytucji – w zakresie zasad wydawania rozporządzeń wykonawczych do ustawy oraz §149 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej". 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, czy jego celem jest określenie wytycznych dla NFZ dla motywowania świadczeniodawców.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
627.	R1 - Przepisy ogólne	Związek Powiatów Polskich	Art. 5	1. Materia ta powinna być przedmiotem regulacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. 2. Przepis narusza art. 2 Konstytucji – naruszenie zasady określoności prawa. 3. Wskazany przepis stanowi zagrożenie zaistnienia „wyścigu zbrojeń” pomiędzy świadczeniodawcami, co będzie napędzało koszty dla całego systemu ochrony zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
628.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	R2 - Autoryzacja	Rozdział 2 w całości opiniujemy negatywnie, wnosimy o wykreślenie przepisów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
629.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 7 w zw. z art. 8 pkt 1, w zw. z art. 13 ust. 3	Projektowane przepisy naruszają zasady przyzwoitej legislacji oraz zasadę proporcjonalności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

630.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
631.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 10 ust. 1	Wycofanie się z propozycji aby za autoryzację odpowiadał płatnik.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
632.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	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?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
633.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
634.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 12	Jak wskazany termin usunięcia uchybień ma się do terminu załatwienia sprawy z art. 13.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
635.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 13 ust. 1-2	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.	Uwaga uwzględniona
636.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 13 ust. 2-3	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 odwołanie do art. 8 ust. 2. Autorom najpewniej chodziło o art. 9 ust. 2, niemniej jednak i to odwołanie jest niezrozumiałe.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
637.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 13 ust. 4	Wskazany przepis nie jest żadną gwarancją dla podmiotów leczniczych. Przepis w sposób oczywisty narusza art. 68 ust 1 zd. 1 Konstytucji RP.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
638.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	R2 - Autoryzacja	Uwaga analogiczna jak do art. 13 ust. 3.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

639.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	R2 - Autoryzacja	Po pierwsze w przepisie jest nieprawidłowe odwołanie do art. 6-9. 2. Ponieważ błąd w numeracji artykułów jest powtarzalny zapewne chodzi o art. od 7 do 10. Po drugie w przypadku wniosku sprowadzającego się do zmniejszenia zakresu świadczeń należałoby wprowadzić inne zasady niż dla wniosku poszerzającego zakres akredytacji. Jeżeli przedmiotem postępowania miałyby być zmniejszenia zakresu na wniosek podmiotu zakresu akredytacji – to w toku postępowania przeprowadzanie oceny jest bezcelowe.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
640.	R2 - Autoryzacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 17	1. Ponieważ udzielenie autoryzacji ma mieć formę decyzji administracyjnej pytanie co się kryje pod pojęciem „trybu” wydawania autoryzacji. 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
641.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Brak przepisów przejściowych, brak stosownego vacatio legis.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
642.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Abstrahując od oceny merytorycznej proponowanych rozwiązań w OSR nie oszacowano (nawet nie podjęto takiej próby) kosztów wejścia w życie projektowanych rozwiązań dla podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
643.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 18 ust. 1	Czy wewnętrzny system będą miały również podmioty niefinansowane ze środków publicznych? Jeżeli tak jaka jest sankcja za jego niewdrożenie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
644.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	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 oceniać jego skuteczność, a jeżeli tak to na jakiej podstawie? Uwaga redakcyjna – w całym przepisie należy poprawić odwołania do innych przepisów, literówki etc. 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
645.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	art. 19 ust. 2	Ad. 1 Przepis jest zbędny. 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

646.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 21	Nie kwestionując zasadności powołania takich zespołów, zwracamy uwagę, że w OSR nie oszacowano skutków wejścia w życie przepisu (nawet nie podjęto takiej próby).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
647.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga uwzględniona
648.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 24	Powtórzenie normy z art. 18 ust. 2.	Uwaga uwzględniona
649.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 25 ust. 1 zd. 2	Ten fragment przepisu jest zbędny, ponadto jest w nim błąd – nieprawidłowe odwołanie do art. 17 ust. 2.	Uwaga uwzględniona
650.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
651.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 25 ust. 3	Wzór powinien być opracowany rozporządzeniem wykonawczym do ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
652.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	Art. 26	To jest materia, która powinna być regulowana ustawowo (z wyłączeniem wzoru raportu jakości).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
653.	R4 - Akredytacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 27, 31, 34, 39, 40, 41, 43, 45, 55, 56 ust. 2	Akredytacji powinien udzielać niezależny od płatnika podmiot.	Uwaga uwzględniona

654.	R4 - Akredytacja	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
655.	R4 - Akredytacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 28 ust. 2	Należy unikać katalogu otwartego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
656.	R4 - Akredytacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 46	Za niskie wymogi w zakresie doświadczenia zawodowego wizytatora.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
657.	R4 - Akredytacja	Związek Powiatów Polskich	Art. 51	Wątpliwości budzi skład Rady Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
658.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 60 pkt 3	Skreślić	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
659.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 60 pkt 4 lit. b	Skreślić	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
660.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Związek Powiatów Polskich	Art. 60	W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej brakuje zmiany w art. 97a ust. 2 pkt 6	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
661.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
662.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 62 pkt 8 (Art. 71g zd. 1 ustawy o prawach pacjenta...)	Czy w postępowaniu stroną nie będzie podmiot leczniczy?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

663.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 62 pkt 8 (Art. 71g zd. 2 ustawy o prawach pacjenta...)	Niezrozumiałe ograniczenie katalogu osób, które mogą być pełnomocnikami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
664.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
665.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 62 pkt 8 (Art. 71n ust. 4 ustawy o prawach pacjenta...)	W jakim celu podmiot leczniczy ma przedstawić kopię dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia OC?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
666.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	Art. 62 pkt 8 (71u ustawy o prawach pacjenta...)	W przepisie należy poprawić błędne odwołania do art. 71o (prawdopodobnie chodzi o art. 71p).	Uwaga uwzględniona
667.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Związek Powiatów Polskich	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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
668.	OSR	Związek Powiatów Polskich	OSR	Jak już wspomniano wcześniej OSR jest sporządzony nierzetelnie, nie uwzględnia kosztów, które oczywiście powstaną po stronie świadczeniodawców oraz nie zawiera gwarancji rekompensaty tych kosztów przez płatnika.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
669.	uwagi do całości projektu	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia PPOZ	uwagi do całości projektu	Ustawa nie wprowadza żadnych nowych rozwiązań do systemu ochrony zdrowia. Rozproszone dotąd w różnych aktach prawnych przepisy, ustawa ta zbiera w jeden akt prawny. Z samego faktu komasacji przepisów nie wynika jednak żadna nowa jakość. Nie wydaje się zresztą żeby taki cel przyświecał projektodawcom ustawy. Jeżeli - co przyznają sami autorzy ustawy - dotychczasowe przepisy nie spełniały oczekiwań to trudno spodziewać się korzystnych efektów z samego faktu, że te same przepisy znajdują się w jednym akcie prawnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
670.	uwagi do całości projektu	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia PPOZ	uwagi do całości projektu	Wydaje się, że ważniejsze dla projektodawców ustawy od poprawy rozwiązań organizacyjnych w sferze jakości jest ich dalsza centralizacja. Przykładem jest likwidacja 16 wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych i zastąpienie ich Zespołem do Spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych umiejscowionym przy RPP.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
671.	uwagi do całości projektu	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia PPOZ	uwagi do całości projektu	Przy okazji wprowadzanych ustawą zmian powołuje się do życia na szczeblu centralnym nowe byty administracyjne, których utrzymanie będzie nie mało kosztować. Szpitale z kolei zostaną obciążone nowymi, biurokratycznymi zadaniami. Do ich realizacji szpital będzie musiał oddelegować swoich prawników.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

711.	uwagi do całości projektu	Federacja Przedsiębiorców Polskich	uwagi do całości projektu	Federacja pozytywnie odnosi się do idei promocji jakości w ochronie zdrowia oraz wprowadzenia systemu pomiaru efektywności opieki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
712.	R1 - Przepisy ogólne	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 3 pkt. 1	Proponujemy nadać następującą treść: 1) klinicznego w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych o których mowa art. 48aa ust. 6 ustawy o świadczeniach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
713.	R1 - Przepisy ogólne	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 5	Proponowany system jakości jest rozproszony i trudny do analizy, proponujemy przygotowanie repozytorium tych danych, tak by ułatwić kompleksową ocenę jakości, ale także umożliwić pacjentom porównywanie jakości	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
714.	R1 - Przepisy ogólne	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 5	"Jakość w opiece zdrowotnej jest wykorzystywana przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
715.	R2 - Autoryzacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 7 w związku z art 11 ust. 1	Proponujemy przyjęcie rozwiązania, w którym autoryzacja jest elementem procedury konkursowej dla szpitali które jej nie mają, a reszta, która np. kontynuuje kontrakt musi zadbać by złożyć autoryzacyjny złożyć odpowiednio wcześniej tak by jego ciągłość była zachowana.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
716.	R2 - Autoryzacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 18	Wprowadzenie mechanizmu pomiaru oraz promocji jakości wiąże się z kosztami. Trudno oczekiwać od szpitali by w obecnej sytuacji były w stanie istotnie poprawić jakość bez żadnych dodatkowych środków finansowych. Proponujemy uwzględnienie w dalszych przepisach dodatku w zamian za wdrożenie systemów jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
717.	R2 - Autoryzacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 18 ust. 2 pkt 6	Proponowane brzemienne zapisu: corocznie w terminie do dnia 31 marca następnego roku opracowuje i publikuje raport jakości oraz przekazuje Rzecznikowi Praw Pacjenta. Raport jest publikowany w biuletynie informacji publicznej właściwej dla Rzecznika Praw Pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
718.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Błędne odniesienie – właściwym jest art. 18 ust pkt 6.	Uwaga uwzględniona
719.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 23 ust. 1	Błędne odesłanie - najprawdopodobniej poprawne to „o których mowa w art. 18 ust. pkt 9.	Uwaga uwzględniona

720.	R4 - Akredytacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 28 ust. 1	Standardy akredytacyjne powinny być tworzone przez niezależną instytucję przy wykorzystaniu międzynarodowego doświadczenia. Tworzenie od podstaw autorskiego systemu ochrony zdrowia może doprowadzić do ograniczenia popytu, również zewnętrznego, na świadczenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
721.	R4 - Akredytacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 46	Brak zapisów o konflikcie interesów wizytatora w kontekście miejsce przeprowadzanej wizytacji i wcześniejszych (wymaganych prawem) doświadczeń zawodowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
722.	R4 - Akredytacja	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 51	W składzie Rady Akredytacyjnych brakuje ekspertów niezależnych instytucji jak np. towarzystw naukowych, instytucji zajmujących się jakością opieki zdrowotnej, jak również przedstawicieli strony społecznej RDS. Wnosimy o uzupełnienie jej składu o przedstawicieli towarzystw naukowych oraz przedstawicieli Rady Dialogu Społecznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
723.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 64 zmiana 1 (dodanie art 8d do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Zapis nieprecyzyjny - wydaje się wersją roboczą dokumentu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
724.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 64 zmiana 2	Zmiana korzystna niemniej sama idea pełnych rejestrów medycznych wskazuje, że niezbędne jest połączenie odpowiedzialności sprawozdawczej z rejestrową w przeciwnym razie przeciążenie administracyjne kadr medycznych skutkuje niekompletnością zbieranych danych. Albo za wprowadzenie rekordów do rejestru trzeba podmioty wynagradzać, albo jak wyżej wspomniano łączyć z obowiązkiem sprawozdawczym do płatnika (np. tak jak w przypadku sprawozdawania informacji o stanie zaawansowania choroby nowotworowej do NFZ).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
725.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 64 zmiana 3 (zmiana w artykule 19 pkt b)	Proponujemy uzupełnić zapis o „podmioty odpowiedzialne o których mowa w art. 1 pkt 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
726.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 64 (Rada Rejestrów Medycznych)	Proponujemy wykreślenie w całości przepisów odnoszących się do Rady ds. Rejestrów Medycznych. Tego rodzaju kompetencje mogą być wykonywane przez urząd obsługujący ministra zdrowia oraz instytucje mu podlegające. Dodatkowe ciało opiniodawcze nie wydaje się potrzebne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
727.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 64 zmiana 3g	Dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie zapisów, które zobowiążą podmioty do transparentnego publikowania sprawozdania z realizacji rejestru i wyników osiągniętych. Wnosimy, by powstała dedykowane miejsce w przestrzeni publicznej, gdzie zbierający powyższe sprawozdania od wszystkich podmiotów prowadzących rejestry.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

728.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 71c	Wysokość świadczeń kompensacyjnych oraz ich zakres powinien być określany w drodze rozporządzenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
729.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 71u	Finansowanie Funduszu Kompensacyjnego nie powinno odbywać się w drodze uszczuplenia środków pozostających w dyspozycji NFZ na finansowanie świadczeń.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
730.	uwagi do całości projektu	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	uwagi do całości projektu	Fundacja Onkologiczna Alivia od lat apeluje o wprowadzenie rozwiązań w zakresie stałego monitorowania jakości udzielanych świadczeń oraz upublicznianie informacji w tym zakresie. Głośno podnosimy również kwestię dostępności i jakości danych oraz potrzebę finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń ze środków publicznych do podnoszenia jakości, jak również potrzebę wdrożenia pozasądowego systemu rekompensat za szkody doznane przez pacjentów w wyniku zdarzeń medycznych i naruszeń praw pacjenta. W związku z powyższym z uznaniem przyjmujemy podjęcie próby zaadresowania powyższych kwestii w polskim systemie opieki zdrowotnej i uregulowania ich na gruncie prawnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
731.	uwagi do całości projektu	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy dot. jakości i bezpieczeństwa pacjenta odnosi się do jakości i bezpieczeństwa w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne. Stoimy na stanowisku, że w Polsce istnieje potrzeba wdrożenia strategii zarządzania jakością w całym systemie ochrony zdrowia, a jakość w leczeniu szpitalnym powinna być elementem tej strategii.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
732.	uwagi do całości projektu	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	uwagi do całości projektu	Brak projektów rozporządzeń uniemożliwia pełną analizę zapisów, w szczególności w obszarach: 1) trybu wydawania autoryzacji i kryteriów autoryzacji, 2) wymagań dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności, 3) relacji pomiędzy autoryzacją, akredytacją i wewnętrznym systemem jakości.	Uwaga uwzględniona
733.	R4 - Akredytacja	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 51 ust. 1	W składzie Rady Akredytacyjnej nie uwzględniono przedstawicieli organizacji pacjenckich.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
734.	R4 - Akredytacja	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 19 ust. 2 pkt. 2	W naszej opinii nie tylko personel podmiotu leczniczego, ale również pacjent powinien mieć możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
735.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 71d ust. 3	Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego - opłata.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
736.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 71g	Strona postępowania. Projekt ustawy przewiduje udzielenie przez wnioskodawcę pełnomocnictwa jego małżonkowi, rodzeństwu, zstępnym oraz wstępnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

737.	uzasadnienie	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 2 pkt.12 i uzasadnienie	Zdarzenia medyczne oraz naruszenia indywidualnych praw pacjenta. Projekt ustawy zakłada wszczęcie postępowania tylko w przypadku zdarzeń medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
738.	uzasadnienie	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	uzasadnienie	Zrzeczenie się roszczeń. Wnioskujemy wydłużenie terminu do 30 dni w zapisie dot. zrzeczenia się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń w przypadku niezłożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, stosownego oświadczenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
739.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 71h	Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
740.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 61 ust. 1	Projekt ustawy o jakości zakłada zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia nakładając obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne identyfikowały się wobec systemów teleinformatycznych innych usługodawców oraz obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne porozumiewały się z tymi systemami teleinformatycznymi innych usługodawców w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji. Szczegółowe wymogi zostaną określone w drodze rozporządzenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
741.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Onkologiczna ALIVIA	Art. 64 ust. 2	Projekt przewiduje wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz szczegółowe określenie zasad ich tworzenia i finansowania. To dobry kierunek, jednak w onkologii sytuacja w tym zakresie nie zmienia się od lat.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
742.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Skierowany do konsultacji projekt ustawy jest skrajnie niedopracowany. Poraża liczba błędów redakcyjnych i merytorycznych (nieprawidłowe odesłania przepisów np. art. 11 ust. 3, art. 13, art. 15, art. 18 ust. 2, art. 19 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 i art. 23 ust. 1 i art. 24, art. 25 itd., art. 27 ust. 2, braki w treści poszczególnych jednostek redakcyjnych, np. art. 32 ust. 2, wreszcie - nie usunięte komentarze robocze, jak np. w art. 64 pkt 1). W zasadzie całość projektu jest sporządzona bardzo niestarannie i niedokładnie pod kątem odesłań i redakcji (notoryczne błędne odesłania do innego przepisu ustawy i błędy redakcyjne).	Uwaga uwzględniona
743.	uzasadnienie	Naczelna Rada Lekarska	uzasadnienie	W uzasadnieniu projektu ustawy brak jest objaśnień zmian w innych przepisach poza zmianą w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Nie jest np. objaśnione nałożenie na usługodawców nowego poważnego obowiązku wynikającego ze zmiany ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 8d) na mocy art. 64 projektu ustawy, tj. nowego wymogu dla systemów teleinformatycznych usługodawców.	
744.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Ocena i monitorowanie jakości w ochronie zdrowia są bardzo pożądane i konieczne, a regulacje prawne dotyczące tej kwestii powinny spełniać zakładany cel poprawy jakości leczenia. Regulacje te będą spełniać swoją deklarowaną rolę tylko wtedy, gdy opierać się będą na mierzalnych i weryfikowalnych wskaźnikach i nie będą wprowadzać zachęt do działań mających na celu jedynie poprawę wskaźników, zamiast faktycznej poprawy opieki nad chorym (perverse incentives).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

745.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy wprowadza szereg obowiązków, których realizacja spowoduje ogromne dodatkowe koszty dla szpitali, a zachodzi obawa, iż projektowane przepisy służą mogą jedynie stworzeniu narzędzi do odgórnego sterowania szpitalami poprzez NFZ i Ministerstwo Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
746.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy osadzony jest na zasadzie dużej ogólności, pozostawiając dużą część zagadnień do bliższego określenia w drodze aktów wykonawczych. Jeżeli uregulowanie krytycznych kwestii, np. wskaźników jakości ma odbyć się poprzez rozporządzenia, projekty rozporządzeń powinny być, zgodnie z dobrą praktyką legislacyjną, załączone do projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
747.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Wskazane jest, by już na etapie formułowania założeń dla poszczególnych rozporządzeń wdrożyć szerokie konsultacje społeczne ze szczególnym uwzględnieniem przedstawicieli kadry zarządzającej szpitali, zawodów medycznych i pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
748.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Brak jest w projekcie ustawy oraz dokumentach mu towarzyszących wskazania wartości dodanej dla szpitala, którą niesie za sobą uzyskanie akredytacji, przy jednoczesnej relatywnie wysokiej maksymalnej opłacie za procedurę akredytacyjną.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
749.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Prezydium podkreśla, że ocena świadczeniodawcy odbywa się już przy rejestracji podmiotu leczniczego i nie jest jasne, dlaczego potrzebna jest ocena przez płatnika, której dokonuje on przy zawieraniu umowy/kontraktu a następnie jeszcze autoryzacja i ewentualnie jeszcze akredytacja.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
750.	uwagi do całości projektu	Naczelna Rada Lekarska	uwagi do całości projektu	Znany od dawna problem nadmiernej biurokratyizacji pracy personelu medycznego, otrzymuje nowy składnik, w postaci obowiązku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego na nowym formularzu. Oczekiwaniem samorządu lekarskiego jest stworzenie możliwie najkrótszego formularza takiego zgłoszenia, który to formularz będzie implementowany do dostępnego w danym podmiocie systemu obsługi elektronicznej dokumentacji medycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
751.	R2 - Autoryzacja	Naczelna Rada Lekarska	R2 - Autoryzacja	Z projektu ustawy (art. 7) wynika, że uzyskanie autoryzacji jest warunkiem niezbędnym do uzyskania finansowania świadczeń szpitalnych przez NFZ. Jednocześnie NFZ, będący płatnikiem, jako jedyny uprawniony podmiot udziela autoryzacji (art. 10 ust. 1).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
752.	R2 - Autoryzacja	Naczelna Rada Lekarska	R2 - Autoryzacja	Ustawa przewiduje wydawanie przez dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ decyzji w przedmiocie autoryzacji (w kwestii jej udzielenia, odmowy udzielenia lub jej cofnięcia), wskazując iż decyzje te będą miały charakter decyzji administracyjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

753.	R2 - Autoryzacja	Naczelna Rada Lekarska	Art. 14	Pod dużą wątpliwość należy poddać również zasadność zapisów art. 14, w myśl których podmiot, któremu odmówiono autoryzacji, zostaje pozbawiony możliwości ponownego ubiegania się o nią w okresie 1 roku, co w przypadku szpitali opierających swoją działalność na świadczeniach szpitalnych, finansowanych ze środków publicznych, oznaczać będzie w wielu przypadkach odpływ kadr i wymuszone zakończenie działalności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
754.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Lekarska	R4 - Akredytacja	W odniesieniu do akredytacji, choć nieobligatoryjnej, to udzielanej przez Prezesa NFZ, przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia stanowiącego zewnętrzny, niezależny podmiot dotąd uprawniony do udzielania akredytacji. Ponadto, Prezes NFZ opracowuje projekt standardów akredytacyjnych (art. 28), który przedstawia Radzie Akredytacyjnej, w skład której wchodzi aż pięciu przedstawicieli NFZ (art. 51 ust. 2 pkt 1).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
755.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Lekarska	Art. 40 i 41	Art. 40 i 41 projektu ustawy dotyczące decyzji przyznającej lub odmawiającej przyznania akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
756.	OSR	Naczelna Rada Lekarska	OSR	Zwraca uwagę propozycja powierzenia NFZ kolejnych zadań bez określenia dodatkowych źródeł ich finansowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
757.	OSR	Naczelna Rada Lekarska	OSR	Ustawa wprowadza po stronie podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne obowiązek wdrożenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa (system monitorowania zdarzeń niepożądanych) i w tym zakresie nakłada na te podmioty lecznicze szereg obowiązków o charakterze administracyjno-organizacyjnym (wymienione chociażby w art. 18 ust. 2), przy jednoczesnym braku przewidzenia w projekcie ustawy jakiegokolwiek dodatkowego finansowania z przeznaczeniem na realizację zadań w tym zakresie, a które z pewnością będą nie tylko czasochłonne, ale także i kosztowne (koszty zatrudnienia dodatkowej kadry, oprogramowania komputerowego itd.).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

758.	OSR	Naczelna Rada Lekarska	OSR	Prezydium NRL zwraca również uwagę na obciążenie podmiotów leczniczych kosztami i obowiązkami administracyjnymi bez wskazania źródeł finansowania i szczegółów dotyczących raportowania. Projektowane rozwiązania nakładają na podmioty lecznicze szereg nowych obowiązków, których realizacja będzie kosztochłonna i będzie wymagała zwiększenia zatrudnienia personelu wykonującego działalność administracyjną, rozwoju systemów informatycznych i utrzymania zespołów lekarskich, które część swojego czasu będą musiały poświęcić analizie zdarzeń niepożądanych, kosztem czasu przeznaczanego dla chorych. Doprowadzi to do zaburzenia równowagi funkcjonowania części jednostek organizacyjnych, jednocześnie generując koszty, na pokrycie których podmioty nie otrzymają jakichkolwiek dodatkowych środków. Fakt ten, biorąc pod uwagę aktualny poziom zadłużenia szpitali, nasuwa obawy dotyczące możliwości bezpiecznego i płynnego wprowadzenia projektowanego systemu. Nie bez znaczenia może również pozostawać charakter zależności służbowej członków zespołów w ramach wewnętrznych systemów zapewniania jakości i bezpieczeństwa lub forma ich zatrudnienia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
759.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Lekarska	Art. 24	Wprowadzenie rejestru zdarzeń niepożądanych jest dobrą propozycją, ale zastrzeżenia budzi nieokreśloność wykorzystania i publikowania danych o tych zdarzeniach. Z projektu wynika, że w corocznych raportach powinny znaleźć się informacje o liczbach i rodzajach zdarzeń niepożądanych (art. 24).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
760.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Naczelna Rada Lekarska	Art. 20	Proponowany art. 20 sugeruje, że zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie oznacza wszczęcia postępowania w którymś z trybów odpowiedzialności (należy dodać tryb odpowiedzialności zawodowej) o ile zdarzenie nie było wynikiem czynu zabronionego. Dla zapewnienia dobrego funkcjonowania rejestru taka regulacja jest niewystarczająca.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
761.	R1 - Przepisy ogólne	Naczelna Rada Lekarska	Art. 2 pkt 12	Doprecyzowania wymaga definicja zdarzenia niepożądanego (art. 2 pkt 12), w taki sposób by nie pozostawiać wątpliwości co do intencji zapisów. Definicja w obecnym brzmieniu nie wyklucza m.in. urazów odniesionych bez związku ze świadczeniami opieki medycznej innymi niż hospitalizacja per se (np. uraz na terenie szpitala w czasie spaceru odniesiony przez pacjenta hospitalizowanego). Nieprecyzyjnym sformułowaniem jest również „zdarzenie [...] mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta” – brak bliższego określenia charakteru i rodzaju „negatywnych skutków”, pozostawia dużą dowolność interpretacyjną (czy chodzi wyłącznie o skutki zdrowotne?).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
762.	R1 - Przepisy ogólne	Naczelna Rada Lekarska	Art. 5	Zwraca się uwagę na kwestię wykorzystania danych pochodzących z systemu jakości w opiece zdrowotnej do finansowego motywowania podmiotów do podnoszenia poziomu jakości. W art. 5 wskazano, że (niesprecyzowane) „dane pochodzące z systemu jakości [...] mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów [...] do podnoszenia poziomu jakości”. Zapis ten rodzi obawy o charakter i kierunek działań związanych z kontraktowaniem i/lub wyceną świadczeń, a także ich selektywność.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

763.	OSR	Naczelna Rada Lekarska	OSR	Zwraca się uwagę na obciążenie podmiotów leczniczych kosztami i obowiązkami administracyjnymi bez wskazania źródeł finansowania i szczegółów dotyczących raportowania. Projektowane rozwiązania nakładają na podmioty lecznicze szereg nowych obowiązków, których realizacja będzie kosztowna i będzie wymagała zwiększenia zatrudnienia personelu wykonującego działalność administracyjną, rozwoju systemów informatycznych i utrzymania zespołów lekarskich, które część swojego czasu będą musiały poświęcić analizie zdarzeń niepożądanych, kosztem czasu przeznaczanego dla chorych. Doprowadzi to do zaburzenia równowagi funkcjonowania części jednostek organizacyjnych, jednocześnie generując koszty, na pokrycie których podmioty nie otrzymają jakichkolwiek dodatkowych środków. Fakt ten, biorąc pod uwagę aktualny poziom zadłużenia szpitali, nasuwa obawy dotyczące możliwości bezpiecznego i płynnego wprowadzenia projektowanego systemu. Nie bez znaczenia może również pozostawać charakter zależności służbowej członków zespołów w ramach wewnętrznych systemów zapewniania jakości i bezpieczeństwa lub forma ich zatrudnienia. Jednocześnie, znany od dawna problem nadmiernej biurokratyzacji pracy personelu medycznego, otrzymuje nowy składnik, w postaci obowiązku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego na nowym formularzu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
764.	R1 - Przepisy ogólne	Naczelna Rada Lekarska	Art. 3 ust. 3	Wskazuje się na konsekwencje zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i jawności raportów. Samorząd lekarski nie ma wątpliwości co do zasadności zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wykorzystywania uzyskanych w ten sposób danych do poprawy funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej. Niemniej jednak, zobowiązanie pojedynczych podmiotów do publikowania na swojej stronie internetowej raportów dotyczących liczby zdarzeń niepożądanych, postrzegamy jako potencjalne zagrożenie dla danego podmiotu i jego pracowników. Szczególnie w okresie wdrażania przepisów, należy się liczyć ze znaczącym różnicowaniem liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, zwłaszcza przy nieprecyzyjnej ich definicji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
765.	R4 - Akredytacja	Naczelna Rada Lekarska	Art. 36 ust. 1	Wątpliwości budzi celowość i zasadność upoważnienia wizytatorów (art. 36 ust. 1 pkt 2) do wglądu do dokumentacji medycznej pacjentów, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, z zapewnieniem możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć, zgodnie z art. 27 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
766.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 60 ust. 1	Zwraca się uwagę na kwestię koordynacji leczenia poważnych następstw zdrowotnych. Wprowadzany do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (rozdział 5, art. 60 pkt 1) koordynator leczenia poważnych następstw zdrowotnych jest rozwiązaniem bardzo pożądanym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
767.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 ust. 2 pkt 12	Wątpliwości budzi definicja „poważnych następstw zdrowotnych”. Definicja jest ogólna (art. 62 projektu odnoszący się do zmian w ustawie o prawach pacjenta Rzeczniku Praw Pacjenta) i nie wiąże wprost zdarzenia medycznego z uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia, a może wskazywać również na koincydencję. Ponadto, rodzi wątpliwość, czy możliwe jest występowanie „uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia”, które nie „skutkuje upośledzeniem struktury lub funkcji ciała”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

768.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 ust. 2 pkt. 15	Wątpliwości budzi definicja „zdarzenia medycznego”. Termin „zdarzenie medyczne”, choć funkcjonujący uprzednio w odniesieniu do Wojewódzkich Komisji do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, został użyty ponownie w innym kontekście, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
769.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71d i dalsze	Wskazuje się na zakres podmiotów objętych projektem kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
770.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71c	Uwagę zwracają kwoty świadczeń kompensacyjnych i krąg potencjalnych wnioskodawców. Biorąc pod uwagę niestabilną sytuację ekonomiczną na świecie, aktualnie związaną przynajmniej częściowo z pandemią COVID-19, bardziej adekwatnym rozwiązaniem dotyczącym regulacji wysokości świadczeń kompensacyjnych będzie ich określenie, poprzez odniesienie do x-krotności średniego wynagrodzenia, co pozwoli na coroczną ich waloryzację. Założeniem ustawy, jak wynika z załączonych do projektu dokumentów, jest skrócenie ścieżki postępowania, przy jednoczesnej wypłacie świadczenia o mniejszej wartości niż byłoby możliwe do uzyskania w postępowaniu przed sądami powszechnymi.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
771.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71q	Wątpliwości budzi skład osobowy Zespołu do spraw świadczeń z funduszu kompensacyjnego zdarzeń medycznych, skład osobowy Komisji Odwoławczej i sposób jej powoływania oraz wynagrodzenia. Biorąc pod uwagę fakt, że znacząca większość postępowań dotyczących zdarzeń medycznych toczy się w sprawach wynikających z opieki lekarskiej, w skład Zespołu opiniującego powinni wchodzić wyłącznie lub niemal wyłącznie lekarze specjaliści z odpowiednim doświadczeniem klinicznym, znajomością specyfiki opieki szpitalnej, zasad tworzenia dokumentacji medycznej, aktualnych wytycznych itp., bowiem sam fakt posiadania wykształcenia medycznego przez członków Zespołu i wykonywania innego niż lekarz zawodu medycznego może okazać się niewystarczający, o czym przekonują doświadczenia z likwidowanych Wojewódzkich Komisji do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. Jednocześnie, zwraca uwagę tryb powoływania Komisji Odwoławczej (art. 71 q oraz art. 71 s). Chociaż Komisja działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta, jej członków powołuje minister właściwy do spraw zdrowia; jednocześnie nie wskazuje się w projekcie konieczności posiadania wykształcenia medycznego przez członków Komisji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
772.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71u	Zwraca się uwagę na źródła finansowania Funduszu. W projekcie art. 71u ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jako źródeł finansowania Funduszu, nie wskazano roszczeń regresowych (sygnalizowanych w art. 71o). Jednocześnie niezrozumiała pozostaje decyzja, by kary za nieterminowe przekazanie wyjaśnień przez zobowiązane podmioty były zaliczane jako dochód budżetu państwa, a nie zasilały Funduszu (art. 71j).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
773.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71f	Wątpliwości budzi procedura przyznawania świadczenia kompensacyjnego i przesłanki odmowy wszczęcia lub umorzenia wszczętego postępowania (art. 71 f). Wg załączników do projektu, intencją ustawy jest stworzenie dwuinstancyjnego postępowania, rozstrzyganego przez Komisję, a sprawy nieuregulowane ustawą mają być procedowane według Kpa. Niejasne pozostaje jednak, czy postępowanie nosi na każdym jego etapie znamiona postępowania administracyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

774.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71f	Opisane w art. 71f przesłanki odmowy wszczęcia lub umorzenia wszczętego postępowania nie spełniają oczekiwań samorządu lekarskiego. Pkt. 2 zabezpiecza przed równoczesnym postępowaniem cywilnym o odszkodowanie lub zadośćuczynienie, pozostawia jednak możliwość równoczesnego ubiegania się przed sądem cywilnym o innego rodzaju roszczenia, takie jak renta lub jednorazowe odszkodowanie, a także dopuszcza (ściślej: nie wyklucza) prowadzenia postępowania karnego albo w zakresie odpowiedzialności zawodowej. Jest to niezgodne z zapowiedziami implementacji realnego systemu no fault i wadliwe w zakresie zabezpieczenia podmiotów przed postępowaniem cywilnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
775.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71n ust. 4	Zwraca się uwagę na wymuszenie zmian w obowiązujących ubezpieczeniach OC podmiotów leczniczych. W art. 71n ust. 4 wskazano, że na żądanie Rzecznika Praw Pacjenta podmiot leczniczy jest zobowiązany do przedłożenia dokumentów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej „obejmujących okresem [zakresem? – błąd semantyczny?] ubezpieczenia zdarzenie medyczne”. Jest to kryterium niezgodne z aktualnymi przepisami dotyczącymi ubezpieczeń OC i pośrednio wymuszające nowy rodzaj lub zakres ochrony ubezpieczeniowej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
776.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Naczelna Rada Lekarska	Art. 71o	Wątpliwości budzi zasada utajnienia dowodów i decyzji uzyskanych w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego. Zapisy art. 71o mówiące o zakazie wykorzystania informacji, dowodów i decyzji uzyskanych w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego w innych postępowaniach są konstrukcją legislacyjną nieznaną dotąd w prawie krajowym i budzącą duże obawy co do zgodności takich zapisów z Konstytucją RP.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
777.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 64 ust. 3 pkt f)	Biorąc pod uwagę proponowane zadania Rady Rejestrów Medycznych, projektowaną liczbę jej członków i aktualne zadania konsultantów w ochronie zdrowia, Prezydium NRL stoi na stanowisku, że utworzenie tej Rady nie znajduje uzasadnienia merytorycznego i stanowi nieuzasadniony rozrost administracji państwowej. Jednocześnie, zastanawiający jest projektowany skład osobowy Rady pomijający w całości przedstawicieli samorządów zawodów medycznych, dopuszczający jedynie ich udział w posiedzeniach, jednak bez prawa głosu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
778.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 66 ust. 1	Proponowany system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych jest istotną poprawą w stosunku do funkcjonującego obecnie systemu komisji ds. zdarzeń medycznych, ale odziedzyczył po nim niewłaściwą definicję zdarzenia medycznego, w której nadal o stwierdzeniu takiego zdarzenia świadczy (wprawdzie już tylko z "wysokim prawdopodobieństwem") nieprawidłowe postępowanie wymienione w art. 62, ust. 2, pkt. 15. W efekcie komisje nadal będą musiały wypowiadać się co do prawidłowości postępowania nie mając do tego wystarczających informacji i bez udziału stron. Jest to błędne podejście, oparte na założeniu, że każda albo prawie każda szkoda na zdrowiu związana z leczeniem jest powodowana nieprawidłowym postępowaniem (w rzeczywistości większość zdarzeń niepożądanych ma miejsce pomimo postępowania zgodnego z wymaganiami) i że odszkodowanie należy się tylko wtedy, kiedy uda się wykazać (według projektu "z wysokim prawdopodobieństwem"), że szkoda była efektem nieprawidłowego postępowania. Ogranicza to bardzo szanse na uzyskanie kompensacji, która powinna mieć miejsce jeżeli do szkody doszło i szkodę (uszczerbek na zdrowiu) spowodowało zdarzenie niepożądane, czyli zdarzenie, które w normalnym przebiegu leczenia nie powinno się wydarzyć.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

779.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 ust. 2 pkt 15 lit a)	Proponowana w art. 62, ust. 2 pkt. 15, lit. a podstawa zaistnienia zdarzenia medycznego jest zbyt szeroka, ponieważ większość zakażeń przebiega bezobjawowo albo z niewielkimi i przejściowymi objawami. Kompensowanie dodatniego wyniku badania mikrobiologicznego nie wydaje się uzasadnione. Kompensacja zakażeń, które stanowią typowy przykład wydarzenia, do którego w trakcie leczenia dojść nie powinno, powinna odbywać się na ogólnych zasadach i obejmować zakażenia powodujące szkodę na zdrowiu (dolegliwości, objawy, ograniczenia w funkcjonowaniu) utrzymującą się co najmniej przez określony czas.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
780.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 pkt 8	W art. 62 pkt 8 (w zakresie art. 71b ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – zamiast wyrażenia „w związku ze zdarzeniem medycznym” powinno się wprowadzić wyrażenie „z powodu zdarzenia medycznego”, gdyż tylko w takim przypadku świadczenie kompensacyjne za śmierć pacjenta powinno przysługiwać jego osobom najbliższym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
781.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 pkt 8	W art. 62 pkt 8 (w zakresie art. 71e ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – przepis przewiduje, że wniosek do Rzecznika Praw Pacjenta o wypłatę świadczenia kompensacyjnego może być złożony elektronicznie i podpisany m.in. tzw. podpisem osobistym, przy czym nie zdefiniowano co to jest za podpis, a jeżeli przyjmiemy, że wystarczy złożyć skan dokumentu podpisanego odręcznie to może to doprowadzić do braku możliwości weryfikacji osoby składającej wniosek i ubiegającej się o wypłatę świadczenia, a co za tym idzie do składania wniosków przez osoby nieuprawnione.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
782.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 pkt 8	W art. 62 pkt 8 (w zakresie art. 71g ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – zapis niejasny pod kątem ewentualnego pozbawienia wnioskodawcy w postępowaniu o przyznanie świadczenia kompensacyjnego możliwości korzystania z pomocy zawodowych pełnomocników tj. radców prawnych i adwokatów – brak możliwości występowania przez w/w w charakterze pełnomocnika wnioskodawcy byłoby niczym nieuzasadnione i niezrozumiałe, a nadto ograniczałoby możliwości skutecznego dochodzenia świadczeń przez pacjentów i ich bliskich.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
783.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 pkt 8	W art. 62 pkt 8 (w zakresie zmian ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – uzasadnione wątpliwości co do rzetelności postępowania o wypłatę świadczenia kompensacyjnego budzą przepisy dotyczące sposobu oceny czy doszło do zdarzenia medycznego w rozumieniu ustawy. Należy zauważyć, że w tym zakresie Rzecznik Praw Pacjenta będzie się opierał jedynie na opinii sporządzonej przez Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, którego skład i tryb postępowania (nie przeprowadzanie jakichkolwiek dowodów z przesłuchania np. świadków, a więc personelu medycznego, wątpliwe korzystanie z opinii biegłych specjalistów) nie gwarantuje rzetelnego i merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
784.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 62 pkt 8	W art. 62 pkt 8 w zakresie art. 71n ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – brzmienie przepisu sugeruje, że obowiązkowe będzie zawieranie przez podmioty lecznicze prowadzące szpital umów ubezpieczenia OC obejmujących również zdarzenia medyczne w rozumieniu ustawy, na temat czego brak jakichkolwiek innych regulacji w przepisach prawa. Będzie to również oznaczać dodatkowe koszty dla podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
785.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 63 pkt 3	W art. 63 pkt 3 (w zakresie art. 36 ust. 3 i 3a ustawy o działalności leczniczej) – wyposażanie pacjentów w opaski identyfikacyjne z oznaczeniem imienia, nazwiska i numeru PESEL jest prawnie wątpliwe z uwagi na przepisy o ochronie danych osobowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

786.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Naczelna Rada Lekarska	Art. 63 ust. 1	Prezydium NRL uważa za niedopuszczalne nadanie uprawnień do monitorowania wszystkich pomieszczeń, w których udzielane są świadczenia zdrowotne (art. 63 projektu ustawy w zakresie art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
787.	uwagi do całości projektu	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	uwagi do całości projektu	Ustawa nie rozstrzyga co będzie w sytuacji, kiedy żaden szpital nie uzyska autoryzacji w danym regionie - kto w takiej sytuacji zapewni opiekę medyczną pacjentom?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
788.	R2 - Autoryzacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 10 ust. 2 pkt 4 i 7	W art. 10 ust. 2 należy skreślić punkt 4) i 7) - dane te są zawarte w rejestrze publicznym, którego dane identyfikacyjne podmiot podaje, więc nie ma powodu, żeby dublować dane, które są jawnie dostępne w rejestrze publicznym (RPWDL).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
789.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 18 ust. 2	W art. 18 ust. 2 mowa jest o wnioskach z analiz, o których mowa w nieistniejącej jednostce redakcyjnej (pkt 10 lit. c)).	Uwaga uwzględniona
790.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 19 ust. 2 pkt 3	W art. 19 ust. 2 pkt 3) zwrot "o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt. 6;" odnosi się do nieistniejących zapisów projektu.	Uwaga uwzględniona
791.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 22 ust. 1	W art. 22 ust. 1 w zwrocie "W ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c," mowa jest o jednostkach redakcyjnych, które nie występują w projekcie.	Uwaga uwzględniona
792.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 23 ust. 1	W art. 23 ust. 1 w zwrocie "Zgłoszeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 10" należy zmienić dane gdyż te podane nie odnoszą się do zapisów projektowanej ustawy.	Uwaga uwzględniona
793.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 24 ust. 2	W art. 24 ust. 2 zwrot "zawiera w informacji" zmienić na "zawiera informacje".	Uwaga uwzględniona

794.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 25 ust. 1	W art. 25 ust. 1 "Podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 17, analizuje wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów co najmniej raz w roku. Wyniki badania publikuje w raporcie jakości, o którym mowa w art. 17 ust. 2" jest odniesienie do nieistniejących zapisów art. 17.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
795.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 27 ust. 2	W art. 27 ust. 2 "Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „wnioskiem”. Wniosek może dotyczyć jednego zestawu standardów akredytacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust. 2." jest odniesienie do błędnej jednostki redakcyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
796.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 29 ust. 2	W art. 29 ust. 2 "Do aktualizacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 27." odniesienie powinno być do art. 28.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
797.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 32 ust. 3	W art. 32 brak ust. 2 a w ust. 3 jest brak informacji o który art. chodzi ("3. Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art.....").	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
798.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 32 ust. 7	W art. 32 ust. 7 należy zmienić zapis z zasady, że Prezes Funduszu wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego na taki, który dopuszczać będzie uzgodnienie terminu przeglądu akredytacyjnego z podmiotem podlegającym przeglądowi.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
799.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 33 ust. 3	Podobnie zmienić należy zapisy art. 33 ust. 3 w zakresie uzgodnienia terminu, który będzie odpowiedni nie tylko dla NFZ ale również dla podmiotu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
800.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 34 ust. 1	W art. 34 ust. 1 dodać z jakim wyprzedzeniem doręczane jest zawiadomienie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
801.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 35 ust. 7	W art. 35 ust. 7 "określenie zakresu przedmiotowego zgodnie z art. 26 ust. 4" odnosi się do nieistniejących zapisów gdyż art. 26 nie ma ustępów.	Uwaga uwzględniona
802.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 40 ust. 3	W art. 40 ust. 3 we frazie "Prezesa Funduszu uzasadnia to rozstrzygnięcie" należy zmienić zapis na "Prezes Funduszu uzasadnia to rozstrzygnięcie".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
803.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 42	W art. 42 jest odniesienie do nieistniejącego "art. 31 ust. 1".	Uwaga uwzględniona

804.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 46 ust. 1	W art. 46 utworzono ust. 1 ale nie ma innych ustępów w związku z czym jest to zbędna jednostka a w pkt 6) jest odniesienie do nieistniejącego "art. 44 ust. 3."	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
805.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 47 ust 2	W art. 47 ust. 2 "Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora, uwzględniając zakres ich zadań." należy rozszerzyć zapis na "2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia koordynatora i wizytatora, uwzględniając zakres ich zadań.". Bez tego brak jest określenia jak ustalane będzie wynagrodzenie koordynatora.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
806.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 49 ust. 2 pkt 7	W art. 49 ust. 2 pkt 7) mowa jest o kodeksie etyki wizytatora ale bez określenia jego treści ani delegacji do jego stworzenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
807.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 51 ust. 2	W art. 51 są dwa ustępy 2, przy czym w drugim ust. 2 są nieprawidłowe odniesienia do jednostek redakcyjnych.	Uwaga uwzględniona
808.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 51 ust. 1	Skład Rady Akredytacyjnej należy rozszerzyć o przedstawicieli organizacji zrzeszających podmioty akredytowane. Takie osoby mają wiedzę praktyczną pozwalającą na poprawę funkcjonowania Rady Akredytacyjnej i jakość podejmowanych przez nią decyzji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
809.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 51 ust. 1 pkt 4)	W art. 52 ust. 1 pkt 4) jest mowa o nieistniejących jednostkach redakcyjnych "art. 51 ust. 3 pkt 2–7".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
810.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 53 ust. 1	W art. 53 ust. 1 w zwrocie "o których mowa w art. 51 ust. 2" należy zmienić zapis na właściwe odniesienie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
811.	R4 - Akredytacja	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 55 ust. 1	W art. 55 ust. 1 zwrot "wskazany Prezesa Funduszu" zmienić na "wskazany przez Prezesa Funduszu".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
812.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 58	W art. 58 nie wskazano w jakiej wielkości zostaną przekazane środki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

813.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 60 pkt 1)	W art. 60 pkt 1) brak określenia gdzie określone jest zaświadczenie o którym w nim mowa. Jednocześnie koordynator ma ingerować w działalność podmiotów leczniczych bez ustalenia jego odpowiedzialności za działania i uprawnień w kontekście dostępu do danych medycznych i zapewnienia zgodności z RODO.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
814.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 62 pkt 8)	Wprowadzany w art. 62 pkt 8) nowy art. 71f ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ustala zasadę, że świadczenia kompensacyjnego nie otrzyma się w sytuacji kiedy postępowanie zostało wszczęte lub zakończyło się w innym trybie. W następstwie tego należy dodać zapisy, że jeżeli wnioskodawca wystąpi w sprawie uzyskania świadczenia kompensacyjnego to traci możliwość uzyskania odszkodowania, zadośćuczynienia itp. w innych trybach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
815.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 64 pkt 1)	W art. 64 pkt 1) wprowadzana zmiana nie jest ostatecznie ustalona, jak zapisano z DPLiF i URPL, co uniemożliwia jej ocenę.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
816.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Art. 64 pkt 3)	W art. 64 pkt 3) f) wprowadzany nowy ust. 4c ma nieprawidłową numerację i przez to niewłaściwe odniesienie do „ust. 2 pkt 2–5”.	Uwaga uwzględniona
817.	uwagi do całości projektu	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	R4 - Akredytacja	Postępowanie w celu uzyskania akredytacji powinno być bezpłatne aby nie karać finansowo podmiotów, które chcą wykazać swoją jakość. Jeżeli instytucją akredytującą jest NFZ to podmiot najpierw pozyska środki z NFZ na świadczenia a potem z tych środków będzie musiał część zamiast na leczenie to wydać na opłacenie NFZ. Koszty przeprowadzanej akredytacji powinny być kosztami administracyjnymi NFZ.	Uwaga bezprzedmiotowa ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
818.	uwagi do całości projektu	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	uwagi do całości projektu	Do projektu ustawy nie zostały dołączone projekty aktów wykonawczych, które w ramach dobrej praktyki legislacyjnej winny być częścią projektu ustawy. Ponieważ ustawa daje tylko ramy a do szczegółów odsyła do rozporządzeń to niemożliwe jest jej ocenienie bez znajomości planowanej treści rozporządzeń.	Uwaga uwzględniona
819.	uwagi do całości projektu	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	uwagi do całości projektu	Projektowana ustawa powinna zostać rozszerzona o wyraźne zobowiązanie NFZ do zwiększenia finansowania podmiotów leczniczych, aby koszty przygotowania do autoryzacji i później akredytacji nie powodowały odbierania środków przeznaczonych na świadczenia medyczne. Ustawa o jakości nie może wszak doprowadzić do pogorszenia jakości świadczeń a w aktualnym brzmieniu projektu jest takie ryzyko gdyż nie przewidując dodatkowych środków nakłada się nowe obowiązki na i tak przepracowany personel podmiotów medycznych.	Uwaga bezprzedmiotowa ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
820.	uzasadnienie	Federacja "Porozumienie Zielonogórskie"	Uzasadnienie	Projekt ustawy wprowadza ideę no fault w sposób niepełny a przez to nieskuteczny. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego powinno zwalniać ze wszystkich odpowiedzialności (również zawodowej) a także uniemożliwiać oskarżanie i wszelką odpowiedzialność w tym zakresie, poza sytuacjami działania umyślnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

821.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Nie do przyjęcia jest to aby Minister Zdrowia pozbawił się akredytacji podmiotów leczniczych (płatnik nie jest od tego be te zasadnie realizować, bo wiąże się ono z organizacją systemu ochrony zdrowia, za którą konstytucyjną odpowiedzialność ponoszą władze publiczne, a więc głównie Minister Zdrowia).	Uwaga uwzględniona
822.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	R4 - Akredytacja	Nie do przyjęcia jest to, że proponuje się likwidację jedynej doświadczonej w akredytacji jednostki – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. To olbrzymi dorobek wielu specjalistów, ekspertów i też Dyrekcji CMJ, to lata praktyki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
823.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Nie do przyjęcia jest to aby płatnik, który przeprowadza konkursy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, finansuje te świadczenia, kontroluje ich realizację ma jednocześnie dopuszczać poprzez system autoryzacji podmioty do funkcjonowania w ramach systemu publicznego, ma równocześnie przyznawać certyfikaty akredytacyjne, ma też tworzyć standardy akredytacyjne, ma określać status jakościowy szpitali i ma nadzorować jakość.	Uwaga uwzględniona
824.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Brakuje przepisów w zakresie: 1) zasad i trybu monitorowania jakości świadczeń, w szczególności wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, 2) minimalnych wymogów wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
825.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Brakuje wskazania instytucji odpowiedzialnej za monitorowanie i egzekwowanie wdrożenia systemu.	Uwaga uwzględniona
826.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Brakuje katalogu zdarzeń niepożądanych;	Uwaga uwzględniona
827.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Brakuje odniesienia do POZ i AOS oraz pozostałych zakresów świadczeń.	Uwaga uwzględniona
828.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna - brakuje informacji co z pacjentami i zabezpieczaniem świadczeń w przypadku odmowy autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
829.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki dokładnie sposób działania pro jakościowe (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
830.	uwagi do całości projektu	Pracodawcy RP	uwagi do całości projektu	Brakuje wiedzy o standardach akredytacyjnych – na ile będą inne niż te dotychczasowe, i dlaczego mają być inne...	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

896.	R1 - Przepisy ogólne	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 2 ust. 12	Zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę, lub uszkodzenie płodu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
897.	uwagi do całości projektu	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 6, Art. 17, Art. 22 ust. 2, Art. 23 ust. 4, Art. 26, Art. 44, Art. ust. 2 i inne	Art. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.	Uwaga uwzględniona
898.	R1 - Przepisy ogólne	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 5	Art. 5. Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
899.	R1 - Przepisy ogólne	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	art. 6	Art. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
900.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 7	Art. 7. Udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
901.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 8	Art. 8. Warunkiem udzielenia autoryzacji jest: 1) spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do zakresu działalności leczniczej danego świadczeniodawcy;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
902.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 11 ust. 2	Przed udzieleniem autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w zakładzie leczniczym, którego dotyczy wniosek.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
903.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 10 ust. 1	Autoryzacji udziela Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu (...)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
904.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 14	Art. 14. W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

905.	R2 - Autoryzacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 16 ust. 2 pkt. 2-3	Prezes Funduszu podaje do publicznej wiadomości na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Funduszu, listę podmiotów leczniczych wraz ze wskazaniem zakładów, którym: 1) udzielono autoryzacji, 2) odmówiono udzielenia autoryzacji; 3) cofnięto autoryzację.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
906.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 18 ust. 1	Art. 18. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
907.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 18 ust. 2 pkt 7	Opracowuje standardowe procedury postępowania, zwane dalej „SOP” w ramach funkcjonowania podmiotu leczniczego	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
908.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 18 ust. 2 pkt 9	Monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym: a) identyfikuje zdarzenia niepożądane, b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane, c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
909.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 18 ust. 2 pkt 10	Wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
910.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 19 ust. 1 w zw. z art. 35 ust. 1	Art. 19. 1 Osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego. Art. 35. 1. Przegląd akredytacyjny jest przeprowadzany przez wizytatora po okazaniu kierownikowi podmiotu ocenianego albo osobie przez niego upoważnionej dokumentu potwierdzającego tożsamość wizytatora oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
911.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 19 ust. 2 pkt 2	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Fundusz;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

912.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 20 ust. 1	Art. 20. 1. Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej: (...)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
913.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 20 ust. 3	Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
914.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 22	Art. 22. 1. W ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c, zespół, o którym mowa w art. 21 ust. 1, ocenia zdarzenia niepożądane zgodnie z wytycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 i klasyfikuje je: 1) ze względu na stopień ich ciężkości jako: a) bardzo ciężkie, b) ciężkie, c) umiarkowane, d) lekkie; 2) pod względu na stopień prawdopodobieństwa jako: a) częste; b) sporadyczne; c) rzadkie; d) bardzo rzadkie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
915.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 24 ust. 2	Raport jakości, o którym mowa w ust. 1, zawiera w informacji o liczbie zgłoszonych niezgodności i zdarzeń niepożądanych ze względu na ocenę ciężkości i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, liczbie przeprowadzonych analiz przyczyn źródłowych, zgłoszonych zdarzeń oraz liczbie i sposobie wdrożonych wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz a także wyniki badań opinii i doświadczeń pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
916.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 27 ust. 1 i 2	Art. 27. 1. Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wymogów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi”. 2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o udzielenie akredytacji, zwanego dalej „wnioskiem”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
917.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 32 ust. 3	Błędna numeracja ustępów w przepisie (brakuje ustępu 2) oraz niedookreślenie artykułu do odwołania z ustępu 3.	Uwaga uwzględniona
918.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 33 ust. 1	Art. 33. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne, o którym mowa w art. 31 ust. 7.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
919.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 35 ust. 5	Wizytator podlega wyłączeniu w sprawie: 1) w której jest stroną albo pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik sprawy może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki; 2) swego małżonka oraz krewnych i powinowatych do drugiego stopnia;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
920.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 36 ust. 1 pkt 5	W toku przeglądu akredytacyjnego wizytator są uprawnieni do: 5) przeprowadzania rozmów z pacjentami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
921.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 43 ust. 2	Oplata nie może przekraczać piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w I kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
922.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 46 ust. 1 pkt 1	Art. 46. 1. Wizytatorem może być osoba, która: 1) posiada wykształcenie wyższe;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
923.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 47 ust. 1	Art. 47. 1. Wizytator otrzymuje wynagrodzenie za każdy dzień wizyty oceniającej nie więcej niż: 1) 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku koordynatora; 2) 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku wizytatora;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
924.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 48	Art. 48. Z wynagrodzenia, o którym mowa w art. 47 ust. 1 wizytator i koordynator pokrywają koszty dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia, związane z uczestnictwem w wizytach oceniających.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
925.	R4 - Akredytacja	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 52 ust. 1	Art. 52. 1. Członkiem Rady może być wyłącznie osoba, która: (...)	uwaga uwzględniona
926.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 56 ust. 1 pkt 1	Art. 56. 1. Członkom Rady Akredytacyjnej przysługuje: 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
927.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 58	Art. 58. W ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2021 r. poz. 53 i 472) w art. 43 po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu: „§ 8a. Fundusz w terminach nie później niż do 31 stycznia oraz 31 lipca roku kalendarzowego przekazuje, w dwóch równych transzach, na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w łącznej wysokości (...) mln zł. Od kwoty nieprzekazanych przez Fundusz środków przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
928.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 60 pkt 1	„Art. 32e. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wyznacza w odpowiedniej liczbie koordynatorów leczenia poważnych następstw zdrowotnych, do których zadań należy udzielanie świadczeniobiorcom, którym wydano zaświadczenie określone w (...), przez okres w nim wskazany, informacji o organizacji procesu leczenia i rehabilitacji oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia.”;	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

929.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 2 pkt. 15	15) zdarzenie medyczne – zdarzenie niepożądane skutkujące: a) zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo b) uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, o ile z wysokim prawdopodobieństwem mogły być one następstwem: – nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy, – leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną lub bez zachowania należytej staranności albo też jeśli uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci pacjenta można było uniknąć w przypadku zastosowania innej metody leczenia, – nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego, – wady lub nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
930.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71b ust. 2)	Art. 71b. 2. W przypadku śmierci pacjenta, w związku ze zdarzeniem medycznym, świadczenie kompensacyjne przysługuje osobom najbliższym	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
931.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71c ust. 1)	Art. 71c. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi (...)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
932.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71c ust. 1 pkt 1-3)	Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku: 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł; 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
933.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71d ust. 3)	Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Narodowego Funduszu Zdrowia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
934.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71e ust. 2)	Art. 71e ust.2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się: 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów; 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą najbliższą zmarłego pacjenta, jeżeli dotyczy; 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art.71d ust. 3.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
935.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71g)	Art. 71g . Stroną postępowania jest wnioskodawca. Pełnomocnikiem strony może być małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
936.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71h ust. 3)	Art. 71h ust. 3 Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

937.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71i ust. 1)	Art. 71i. 1. Rzecznikowi przysługuje dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego pacjenta, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
938.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71j ust. 1)	Art. 71j. 1. Prowadząc postępowanie Rzecznik ma prawo: 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy; 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy lub zmarłemu pacjentowi.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
939.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71j ust. 3)	W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, Rzecznik nakłada, w drodze decyzji, na podmiot, do którego skierowano żądanie, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
940.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71k ust. 4)	Art. 71k ust. 4. Rzecznik nie jest związany ustaleniami dokonanymi w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
941.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (art. 71k ust. 5)	Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 71e ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów przez wnioskodawcę oraz podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych pacjentowi	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
942.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71m.)	Art. 71m. Pacjentowi, wobec którego prawomocnie i ostatecznie stwierdzono zdarzenie medyczne powodujące poważne następstwa zdrowotne, doręcza się niezwłocznie zaświadczenie wskazujące okres przewidywanego trwania tych następstw.	
943.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71n ust. 4)	Art. 71n ust.4 O wypłacie świadczenia kompensacyjnego Rzecznik informuje podmiot leczniczy. Na żądanie Rzecznika podmiot leczniczy przedkłada w terminie 14 dni kopie polis lub innych dokumentów ubezpieczenia, potwierdzających zawarcie umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmujących okresem ubezpieczenia zdarzenie medyczne.	
944.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71o)	Art. 71o. Informacje, dowody i decyzje uzyskane w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie mogą być wykorzystane w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
945.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71p ust 1)	Art. 71p. 1. Od decyzji Rzecznika, o której mowa w art. 71k ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
946.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 62 ust. 8 (Art. 71q ust. 3)	Orzeczenia Komisji wydawane są w formie decyzji albo postanowień.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
947.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 63 pkt 3 (art. 36 ust. 3)	Pacjentów szpitala zaopatruje się w opaskę identyfikacyjną, na której umieszcza się imię oraz nazwisko pacjenta, a także datę jego urodzenia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
948.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	uwagi do całości projektu	Biorąc pod uwagę znaczenie proponowanych rozwiązań dla pacjentów, świadczeniodawców, CMJ oraz samego NFZ, jak również czas procedowania nad projektem wskazać należy na niedociągnięcia redakcyjne utrudniające prawidłową ocenę projektu. W szczególności wskazuje się na nieprawidłowe odwołania zamieszczone w szeregu przepisów, np. art. 11 ust. 3, art. 13 ust. 1 i ust. 2, art. 18 ust. 2 pkt 10, art. 22, art. 27 ust. 2, art. 31 i wielu innych. W innych zaś miejscach odwołania do konkretnego artykułu w ogóle brakuje ze względu na pozostawienie wielokropków (art. 32 ust. 3).	Uwaga nieuwzględniona komentarz
949.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	uwagi do całości projektu	Jako omyłkę pisarską traktuje się również treść art. 71c ust. 1 pkt 3 projektowanej ustawy, zgodnie z którym wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku śmierci pacjenta od 20.000 złotych do 100.000 złotych, kiedy np. za uszkodzenie ciała ustawa przewiduje maksymalną kwotę w wysokości 200.000 złotych. Obecnie obowiązujące regulacje stanowią natomiast o kwocie 300.000 złotych.	Uwaga uwzględniona
950.	R2 - Autoryzacja	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	Art. 10	Projekt ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta (dalej jako projektowana ustawa) przekazuje kompetencje aktualnie przysługujące Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (dalej jako CMJ) Narodowemu Funduszowi Zdrowia (dalej jako NFZ). Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 oraz art. 10 projektowanej ustawy procedowanie akredytacji oraz autoryzacji, w tym wydawanie decyzji w zakresie ich udzielenia, odmowy udzielenia, jak również cofnięcia udzielenia przekazane jest w kompetencje NFZ. Ze względu na dotychczasowe zadania NFZ – statusu płatnika uprawnionego dodatkowo m.in. do przeprowadzenia kontroli i czynności sprawdzających świadczeniodawcy, działanie takie rodzi wątpliwości pod kątem ewentualnego konfliktu interesu oraz może tworzyć sytuacje sprzyjające nadużywaniu stanowiska. Pojawia się realne zagrożenie nadużywania pozycji NFZ w procesie akredytacji względem świadczeniodawcy, który jest związany z płatnikiem umową cywilnoprawną. Nie określono także korelacji pomiędzy ustaleniem uchybień w momencie wizyty autoryzacyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 2 projektowanej ustawy a wykonywaniem bieżącego kontraktu z NFZ przez wizytowanego świadczeniodawcę.	uwaga uwzględniona

951.	R4 - Akredytacja	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	R4 - Akredytacja	<p>Dodatkową kwestią, na którą należy zwrócić uwagę jest zaprzepaszczenie niemal dwudziestoletniej tradycji CMJ, która jest drugim po holenderskiej agencji CBO najstarszym europejskim centrum poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki w systemach ochrony zdrowia. CMJ opracowało i wdrożyło programy akredytacyjne dla szpitali i POZ, a do chwili obecnej procedurę akredytacyjną przeprowadziło blisko 1.500 razy. CMJ jest również instytucją liczącą się na świecie: współpracuje m.in. ze Światową Organizacją Zdrowia, Radą Europejską czy Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Projektowana ustawa nie reguluje kwestii przejęcia owych zadań CMJ. Pamiętać bowiem należy, że uchylana mocą art. 70 projektowanej ustawy ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia nie jest jedynym aktem prawnym regulującym kwestie kompetencji CMJ.</p>	uwaga ogólna
952.	R4 - Akredytacja	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	R4 - Akredytacja	<p>Vacatio legis uniemożliwiająca sformułowanie kompetentnych służb w ramach NFZ. Kolejnym zastrzeżeniem jest brak regulacji w przedmiocie przejęcia obecnych pracowników CMJ trudniących się akredytacją przez NFZ. Choć projektowana ustawa przewiduje wytyczne zarówno dla wizytatorów NFZ, jak i członków Rady Akredytacyjnej, niewielka ilość czasu pozostałego do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy każe podać w wątpliwość faktyczną możliwość sformułowania właściwych i kompetentnych służb dedykowanych do wykonywania zadań powierzonych przez projektowaną ustawę NFZ.</p>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

953.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	uwagi do całości projektu	Projektowana ustawa, choć stosunkowo obszerna stanowi li tylko ramy prawne, które poprzez wielokrotne odesłanie do nieznanych na tę chwilę rozporządzeń kształtowane będą ostatecznie przez właściwe ministerstwa. Ze względu na nieudostępnienie projektów aktów wykonawczych, właściwa ocena projektu jest praktycznie uniemożliwiona. Na uwagę zasługuje zwłaszcza zdawkowe uregulowanie autoryzacji, jakże znaczącej dla podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu szpitalnictwa. Do rozdziału IV włącznie projektowanej ustawy, ustawodawca zamieścił kilkanaście odesłań do nieznanych na tę chwilę aktów wykonawczych: począwszy od trybu monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mających na względzie pojęcia wydmuszki – obszary kliniczne, konsumenckie oraz zarządcze udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 6 projektowanej ustawy) przez tryb wydawania autoryzacji, tj. obligatoryjnego systemu oceny podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego (art. 17), wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych (art. 22 ust. 2), zakres informacji podlegających zgłoszeniu zdarzenia niepożądanego (art. 23 ust. 4), minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny skuteczności dokonanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz Prezesa Funduszu (art. 26), po szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, wzór wniosku, czy wysokość opłat (art. 44). Podnieść należy również, że zamieszczone w projektowanej ustawie odesłania stoją w sprzeczności z dyspozycją § 65 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej". Zgodnie z jego treścią, zakres spraw przekazywanych do uregulowania w rozporządzeniu określa się w sposób precyzyjny. Określenie tych spraw nie może być ogólnikowe, w szczególności przez posłużenie się zwrotem: "... określi szczegółowe zasady ...". Biorąc pod uwagę niezwykle ogólnikowe uregulowania zawarte w projektowanej ustawie nie sposób oprzeć się wrażeniu, że właśnie szczegółowe zasady wszelkich procedur konstruowane będą przez właściwych ministrów.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
954.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	uwagi do całości projektu	Wskazać również należy, że ustawodawca w żaden sposób nie próbuje zdefiniować czy doprecyzować w treści projektowanej ustawy wskaźników klinicznego, konsumenckiego oraz zarządczego udzielania świadczeń zdrowotnych, jakże kluczowych dla świadczeniodawcy wobec treści projektu. Prowadzi to do pełnej dowolności w tym zakresie pozostawionej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Może być również traktowane jako naruszenie § 70 ww. rozporządzenia, zgodnie z którym nie przekazuje się do uregulowania w rozporządzeniu spraw niewyjaśnionych lub nasuwających trudności przy opracowywaniu ustawy.	
955.	R2 - Autoryzacja	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	Art. 13 ust. 4 i Art. 41 ust. 4	Art. 13 ust. 4 oraz art. 41 ust. 4 projektowanej ustawy stoją w sprzeczności z zasadą dwuinstancyjności. Jest to działanie tym bardziej rażące, że zasada ta w szerokiej mierze inkorporowana została do procedur odwoławczych i zażaleniowych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. aktu prawnego szczegółowo regulującego działalność NFZ w stosunku do świadczeniodawcy. Nie sposób ustalić powodów, dla których w kwestiach tak kluczowych jak możliwość uzyskania finansowania świadczeń, ustawodawca czyni wyłom od zasad odwoławczych przewidzianych dla realizacji kontraktu. Zgodnie z art. 160 ww. ustawy, świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki, przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy. Skąd rozróżnienie procedur, tego uzasadnienie projektu nie wyjaśnia.	

956.	uwagi do całości projektu	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	uwagi do całości projektu	Projekt w wielu miejscach zawiera regulacje nieściśle, nie konsekwentne, czy też niespójne z obowiązującym porządkiem prawnym jak: art. 35 (przewiduje obowiązek wylegitymowania się wizytatora (liczba pojedyncza) - jeśli wizytę prowadzi zespół wraz z koordynatorem wykazanie się upoważnieniem powinno dotyczyć każdej osoby z tego grona), art. 35 ust. 7 (brakuje zasadniczego elementu upoważnienia - wskazanie celu i zakresu upoważnienia – upoważnienie w zaproponowanej formule nie różni się od zawiadomienia), art. 36 ust 1 pkt 2) (udostępnienie dokumentacji medycznej wizytatorom, którym nie stawia się wymogu wykonywania zawodu medycznego stoi w sprzeczności z art. 26 ust. 3 pkt 8) ustawy o prawach pacjenta i RPP, której zmiany zaprojektowany dokument nie przewiduje), art. 55 (rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, podczas gdy art. 39 ust. 3 wskazuje, że rekomendacje wydaje się na podstawie uchwały podejmowanej bezwzględna większością głosów bez wskazania że tryb należy do wyjątku).	komentarz
957.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 2 pkt 3	Definicja wskazuje na monitorowanie zdarzeń tylko w rodzaju świadczeń szpitalnych, nie uwzględniając leczenia ambulatoryjnego, często przyszpitalnego	uwaga uwzględniona
958.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust.1 i 2	podmiot samodzielnie identyfikuje ryzyka, określa kryteria i metody nadzoru nad jakością, okresowo monitoruje jakość- zapisy zostawiają daleko idącą możliwość indywidualnej interpretacji zarówno kryteriów jakości, identyfikacji ryzyka i zarządzania nim- ryzyka ekonomiczne, prawne czy medyczne , w oparciu o jakie wytyczne ?	uwaga uwzględniona
959.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust. 2 pkt 7	W szpitalu opracowuje się SOP w ramach funkcjonowania podmiotu leczniczego	uwaga ogólna
960.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust 2 pkt 8 lit. a i pkt 10.	Nieprawidłowe odesłanie do innych jednostek redakcyjnych	Uwaga uwzględniona
961.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Nieprawidłowe odesłanie do innych jednostek redakcyjnych	Uwaga uwzględniona
962.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 21	Uniemożliwienie identyfikacji danych powinno być na ostatnim etapie działań Zesp. ds. oceny zdarzeń niepożądanych. Osoba zgłaszająca powinna być chroniona, ale jej ochrona powinna umożliwiać poznanie okoliczności zgłaszanego zdarzenia oraz identyfikacji pozostałych osób uczestniczących w zdarzeniu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

963.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 22 ust. 1	Niezgodność zapisów	Uwaga uwzględniona
964.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 22 ust. 2 i art. 23	Rozporządzenie dot. analiz przyczyn źródłowych powinno uwzględniać różnorodność metod w tym nie tylko SAC, ale 5 Why, FMEA i inne. Do rozważenia pozostają kwestie jak daleko chcemy upowszechniać wiedzę dot. zdarzeń - czy pozostać na poziomie jednostki, organów założycielskich czy kraju. Niezbędne jest doprecyzowanie katalogu zdarzeń i unifikacja narzędzi do jego rejestracji z uwzględnieniem użyteczności rejestru dla szpitali i agregacji danych dla centralnego rejestru. Podmiot zasilający dane rejestru centralnego ma inne potrzeby i oczekiwania od rejestru niż tylko statystyka. Podmiot medyczny interesuje, gdzie dochodziło do zdarzeń – jednostka organizacyjna, kto zgłasza np. grupa zawodowa, powiązane pośrednio lub bezpośrednio inne komórki organizacyjne	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
965.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 24 ust 2	Publikacja danych medycznych może prowadzić o daleko idących błędów interpretacyjnych przez osoby nie posiadające wiedzy i zrozumienia medycznego procesów lub wskaźników	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
966.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 25	Minimum raz w roku i opublikowane przez świadczeniodawcę – realizowane po wypisie ze szpitala – ogromny koszt dla podmiotu związany z przygotowaniem i realizacją badania	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
967.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 28	Opracowuje Prezes NFZ – wydaje się to zbyt autorytarne rozwiązanie, warto jednak, aby standardy uwzględniały autorytety medyczne, które merytorycznie mogą wskazywać pożądane treści wymagań standardów uwzględniając wiedzę medyczną, trendy w medycynie oraz aktualne dostępne rekomendacje, zalecenia itp. akty np. WHO lub Towarzystw Klinicznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
968.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 32	Niezgodność zapisów	Uwaga uwzględniona
969.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 33	Wiele przeglądów akredytacyjnych- różne terminy i różne oceny? Co jeśli w jednej lokalizacji szpital osiągnie minimum, a w drugiej mniej?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
970.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 4	Proponowany zapis „ze koordynator musi udokumentować udział w 20 przeglądach akredytacyjnych – brak zaznaczenia „ze wliczamy wcześniejsze doświadczenia zawodowe w tym zakresie. Inaczej po wprowadzeniu ustawy nikt nie będzie miał 20 wizyt wg nowych zasad	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

971.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 38 ust. 2 pkt 2	Dla kilku przeglądów spełnienia standardów liczy się suma punktów z kilku przeglądów w poszczególnych wymaganiach, czy każdy przegląd cechuje się odrębnymi dokumentami? Co z przywilejami dla wynikającymi z poszczególnych przeglądów?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
972.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40	Prezes NFZ, powołuje Radę, która rekomenduje a Prezes może rekomendacji nie uwzględnić lub zdecydować o ponownej ocenie podmiotu, mimo rekomendacji. Brakuje jasnego podziału uprawnień między Płatnikiem, Radą akredytacyjną, a organem kontroli wizyt akredytacyjnych. NFZ - Prezes określa standardy akredytacyjne, powołuje Radę, decyduje o ponownych procedurach oceniających bez sprecyzowania w projekcie Ustawy, na podstawie jakich kryteriów może Prezes ponawiać proces oceny, jakie warunki powinny być spełnione, aby odbyła się ponowna ocena i na czyj wniosek ta ocena może być ponawiana przed ostateczną decyzją? Projekt nie wskazuje też ile razy dokonywać można weryfikacji wcześniejszych ocen, ani kto będzie ponosił koszty tych wizyt weryfikujących	uwaga uwzględniona
973.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 42	Zgodnie z zapisami rozszerzenie działalności wymaga złożenia wniosku, ale nie wyjaśnia czy za tym idzie konieczność wizyty oceniającej. Jeśli tylko złożenie wniosku, to konsolidacja podmiotów powoduje rozszerzanie uprawnień na nowe struktury, bez oceny standardów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
974.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 46	Wymagane kompetencje to wykształcenie wyższe – absolutnie nie wymagane kierunkowe, i 3 lata stażu w podmiocie medycznym	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
975.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 49 ust. 2 pkt 7 i ust.3	Dotychczas dokument nie publikowany, wymaga upowszechnienia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
976.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 51	W składzie 14 osobowym dominują przedstawiciele płatnika, a dalej resortów MZ, MSW, MON, brak przedstawicieli renomowanych organizacji działających na rzecz medycyny i nauki, brak przedstawicieli organizacji pacjenckich.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
977.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 60 pkt 1	Zapisy projektu przedstawiają wybrane fragmenty innych aktów wycięte z kontekstu, zatem trudno na podstawie tego dokumentu dojść do zasad wyłaniania liczby koordynatorów poważnych następstw zdrowotnych- poza kilkoma słowami brak wyjaśnień dotyczących ich podległości służbowej, zadań zawodowych, intencji ustawodawcy dot. tych zapisów oraz wyjaśnień finansowania tych zadań	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
978.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71d	W projekcie nie jest sprecyzowane o jakiego Rzecznika chodzi, z kontekstu domyślać się można ze Rzecznika Praw Pacjenta, ale wówczas niezrozumiałe jest dlaczego opłaty świadczeniobiorca ma wносить na rachunek bankowy NFZ, skoro RPP jest niezależny do Funduszu i powołuje go Prezes Rady Ministrów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

979.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71h ust. 2	Zdecydowanie lepiej doprecyzowane kompetencje zawodowe i wymagania wyższe niż do Rady Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
980.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 63	Nowatorskie rozwiązanie, nadające uprawnienia Kierownikowi podmiotu medycznego, możliwość monitoringu całodobowego na salach chorych dla zapewnienia bezpieczeństwa. Szczególnie cenne kamery na oddziałach AOIT i Toksykologii, Psychiatrii	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
981.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 64 pkt 3 ppkt b)	Bardzo szeroko nadane uprawnienie do tworzenia Rejestrów medycznych – powodujący mnogość potencjalnych baza danych z danymi wrażliwymi. Trudne do weryfikacji i ochrony, zatem rejestry powinny być tworzone i utrzymywane tylko przez MZ i to w zakresach przez niego ustalonych , mając wpływ na kształtowanie polityki zdrowotnej kraju, wycen świadczeń przez AOTM i wskazywanie rozwiązań pożądaných/ zakwalifikowanych do finansowania przez płatnika	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
982.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 62	Definicja zawiera elementy winy „leczenie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną”, „nieprawidłowa lub opóźniona diagnoza”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
983.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 10 i art. 27	Organ oceniający	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
984.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19, 20, 21	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i ich raportowanie do NFZ	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
985.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 23	Informacje podlegające zgłoszeniu w zakresie raportowania zdarzeń niepożądanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
986.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 1	Przegląd prowadzony przez jednego wizytatora	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
987.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 9	W przypadku przeglądu akredytacyjnego pod nieobecność kierownika i osoby przez niego upoważnionej mowa o pracowniku lub świadku – funkcjonariusz publiczny	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

988.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 41	W uzasadnionych przypadkach w okresie ważności akredytacji minister właściwy ds. zdrowia może zlecić Prezesowi NFZ przeprowadzenie wizyty kontrolnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
989.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 43	Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
990.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 51 ust. 2 pkt. 2) i art. 52 ust. 2 pkt. 1)	W skład Rady Akredytacyjnej wchodzi 5 przedstawicieli NFZ	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
991.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 60 pkt 1	Prezes NFZ wyznacza koordynatorów leczenia poważnych następstw zdrowotnych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
992.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 62 pkt 15	Zdarzenia medyczne definiowane jako zdarzenia niepożądane	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
993.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 2 pkt 4	Niekonsekwentne użycie terminologii w definicji i art. 18 w zakresie określenia SOP, tutaj mówimy o standardowych procedurach operacyjnych a tam o standardowych procedurach postępowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
994.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 8 ust. 2	Proponuje się jednoznacznie określić czy pkt. 1) i 2) są niezbędnymi warunkami autoryzacji, czy też jak wynika z aktualnej treści ustawy pkt. 1) to warunki a pkt. 2) to dodatkowe oczekiwania. Aktualne zapisy są nieprecyzyjne, skoro można otrzymać autoryzację nie posiadając wewnętrznego systemu zapewnienia jakości – art. 13, gdzie używa się sformułowania, z zastrzeżeniem art. 8 pkt. 2)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
995.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 9 ust. 2	Dalsze przepisy proceduralne nie określają kiedy i w jakich przypadkach autoryzacja może być udzielona na rok. Przepis posługuje się spełnieniem 95 % kryteriów autoryzacji. Ustawa nie określa kryteriów autoryzacji a jedynie warunki w art. 8. Brakuje odpowiednika art. 27 -29 dla autoryzacji . Nie wiadomo kto ma na dziś określić kryteria autoryzacji. Dodatkowo nie zostały określone procedury nadania pełnej autoryzacji podmiotowi, który ma autoryzację warunkową. Nie jest jednoznaczne czy akredytacja wymaga spełnienia 100 % kryteriów i jakich	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
996.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 11 ust. 3 i 4,	Błędy w odwołaniach do innych przepisów	Uwaga uwzględniona

997.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 13 ust. 1-3	Błędy w odwołanych do innych przepisów. Konieczności doprecyzowania czy art. 8 określa warunki czy kryteria autoryzacji, patrz uwaga pkt. 3.	Uwaga uwzględniona
998.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 14 ust. 1	Zbyt długi czas na ponowne złożenie wniosku o autoryzację.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
999.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 15 ust. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1000.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust. 2 pkt. 10	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1001.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19 ust. 1	Brak zapisu, iż kierownik może powierzyć obowiązki przewidziane w ust. 2 pkt. 1-3) Pełnomocnikowi ds. Jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1002.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 21 ust. 1 i 2	Proponuję się doprecyzować, że w skład zespołu oprócz Pełnomocnika ds. Jakości wchodzi osoby wykonujące zawód medyczny	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1003.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 22 ust. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1004.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 23 ust. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1005.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 25 ust. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona

1006.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 26	Brak delegacji do określenia wzorcowych procedur SOP	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1007.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 31 pkt. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1008.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 33	Zbyt długi okres na realizację procedury, błąd w odwołaniu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1009.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34	Brak określenia minimum czasu wyprzedzenia przy zawiadomieniu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1010.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 9	Przepis do usunięcia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1011.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 36 ust. 2	Do usunięcia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1012.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40 pkt 1 i 3	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1013.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 49 ust. 2 pkt. 7	Kto będzie opracowywał i jak będzie wprowadzany kodeks etyki wizytatora	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1014.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 51 ust. 2 i 52 ust. 1 pkt. 4)	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1015.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 53 ust. 1	Błędy w odwołanych do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1016.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71c	Modyfikacja sposobu określania wysokości świadczenia kompensacyjnego poprzez doprecyzowanie kryteriów lub powiązanie z tabelami procentowymi uszczerbku	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1017.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71f pkt 3	Nieprecyzyjne sformułowanie wyłączenia prawa do świadczenia w pkt. 3)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
1018.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71o	Usunięcie przepisu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1019.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 63 ustawy o działalności leczniczej	Nie zawsze monitoring rejestruje obraz czasem tylko transmituje.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1020.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 2 ust 4	Niezgodność – niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP) – nie może się ta definicja odnosić tylko do SOP, ponieważ jest wiele innych podstaw do stwierdzenia niezgodności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1021.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 2 ust.5	Personel – osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711) nie są jedynymi osobami realizującymi działania w procesach świadczeń zdrowotnych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1022.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 5	Czy określenie finansowe motywowanie determinuje jedynie kontekst nagradzania za spełnienie kryteriów jakościowych? Czy zatem niska jakość nie będzie karana?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1023.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 6	Minister określi zasady i tryb monitorowania jakości - czy oznacza to że Minister Zdrowia opracuje osobny system oceny niezależny od autoryzacji i akredytacji?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1024.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 8 ust. 2	Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa powinien mieć określone kryteria i standardy. Proces autoryzacji i akredytacji powinien zapewniać bezstronność, niezależność oraz zapewnienie wiarygodności działań w zakresie oceny zgodności. Zakres wykonanej oceny powinien podlegać ocenie przez Zespół niezależnych ekspertów zgodności w przypadku wystąpienia niezgodności z którymi nie zgadza się oceniany podmiot leczniczy. Czy autoryzacja będzie dotyczyła tylko szpitali czy także innych podmiotów medycznych? Wymagane jest określenie zasad dla przejścia działalności leczniczej przez inny podmiot, który ma autoryzację lub akredytację. Czy autoryzacja i akredytacja będzie wydawana na podmiot leczniczy czy też na każdą lokalizację tego podmiotu z określeniem adresu prowadzenia działalności?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1025.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 10	Akceptowalny pod warunkiem pełnej transparentności przebiegu wizyty autoryzacyjnej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1026.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 11	Brak informacji odnośnie przebiegu wizyty autoryzacyjnej. Czy weryfikowane będą wszystkie aspekty wniosku? Ust. 3 - błędy w numeracji odniesień - wniosek opisywany jest w art.10, a nie art. 9 ust 1, zaś warunki w art. 8, a nie art 7. Ust. 4 - nie wiadomo do czego odnosi się odwołanie do ust. 4 w treści tego ustępu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1027.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 12	Czy wprowadzone zmiany będą oceniane w trakcie kolejnej wizyty? Czy jeśli poprawki nie zostaną zaakceptowane to czy będzie kolejny termin na poprawki czy nie? Czy autoryzacja może wyłączać część realizowanych zakresów świadczeń? Czy też jest to wedle zasady wszystko albo nic?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1028.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 13	Jeśli wg Art. 11 Dyrektor oddziału wojewódzkiego ma 3 miesiące na rozpatrzenie wniosku, a także na udzielenia autoryzacji. Czy wystarczy czasu na wizytę autoryzacyjną? Zastrzeżenie art. 8 ust. 2 jest niezrozumiałe - chyba pomyłka w numeracji, chyba chodziło o zastrzeżenie art. 12. Ust. 3 - art. 7 - powinny być art. 8, art 8. ust 2 powinno być art 12	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1029.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 13 ust. 4	4. Decyzja, o której mowa w ust. 1–3, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1030.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 17	Kluczowy dla oceny całości procesu, niestety brak w tym zakresie informacji	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1031.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust. 2 pkt. 4 i 6	Dla działań okresowego monitorowania i oceniania jakości i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz dla publikacji raportów powinny zostać opracowane jednolite kryteria dla podmiotów, tak aby można było je prezentować i porównywać pomiędzy podmiotami leczniczymi	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1032.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust.2 pkt 8 i pkt 9	Monitorowanie niezgodności z SOP, w tym: a) zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18; b) prowadzenie analiz występowania niezgodności; 9) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym: a) identyfikuje zdarzenia niepożądane, b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane, c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych. Dla tych punktów powinny zostać określone podstawowe kategorie niezgodności i zdarzeń niepożądanych jakie trzeba raportować do systemów centralnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1033.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust. 2 pkt 14	Prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikacji w raporcie jakości. Definicja „doświadczeń pacjentów” – jak to rozumieć?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1034.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19	Bez uwag co do treści	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1035.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 20	„lub” tworzy alternatywę zgłaszania niezgodności lub zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1036.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 21	Ponownie słowo „lub” tworzy alternatywę zgłaszania niezgodności lub zdarzeń niepożądanych. Założenia nie budzą zastrzeżeń	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1037.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 22	Nieprawidłowe odniesienia do numerów artykułów. Ust. 2 Kluczowe dla analityków wynikającej z ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1038.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 25	ust 1 - błąd w odniesieniu do art. 17 ust. 2	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1039.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 26	Określenie minimalnych wymagań dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz sprawnego i efektywnego zarządzania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1040.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 27	Ocena akredytacyjna nie powinny być wykonywana przez płatnika. Ust. 2 - odniesienie w treści tego ustępu do „samego siebie” - niezrozumiałe	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1041.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 28	Wątpliwość budzi potencjał merytoryczny zespołu Prezesa NFZ co do przygotowania standardów akredytacyjnych. Ust. 2 Lista wskazanych działów tematycznych nie obejmuje chociażby dbałości o zasoby kadrowe. Ust. 3 Jest niezrozumiały - czy oznacza to, że nie wszystkie działy z ust. 2 będą ujęte w standardach?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1042.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 29	Ust. 2 - błąd w odniesieniu do Art 27.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1043.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 30	Z zapisów nie wynika jednoznacznie, że wagi będą jawne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1044.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 31	Jak w art. 27	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1045.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 32 ust. 3	Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art..... Ust. 7 - błędne odwołanie do Art 26 ust 2	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1046.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 33 ust. 1	Zasadnym byłoby określenie czasu dla złożenia wniosku o akredytację przed upływem ważności wydanego certyfikatu akredytacyjnego – np. 1 rok, 6 miesięcy itd.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1047.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34	Ust. 2 pkt 6. Czy zakres przeglądu akredytacyjnego może nie dotyczyć całości podmiotu leczniczego?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1048.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35	Przeprowadzenie przeglądu przez jednego wizytatora wydaje się być niemożliwe, o ile przeanalizowany ma być cały zakres działalności podmiotu. Ust. 9 - czy obecność "przywołanego świadka" może oznaczać, że przegląd akredytacyjny może odbyć się bez wiedzy zarządu podmiotu leczniczego?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1049.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 36 ust. 4	Art. 36. 1. W toku przeglądu akredytacyjnego wizytator są uprawnieni do: 4) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień od osób zatrudnionych w podmiocie ocenianym	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1050.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 37	Ust. 1 Czy zapis oznacza, że raport winien być sporządzony w ostatnim dniu przeglądu?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1051.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 38	Ust. 1 pkt. 4 - nieprawidłowe odwołanie do Art. 26 ust. 4	Uwaga uwzględniona
1052.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 39	Ust. 4 - na ile rekomendacja Rady akredytacyjnej, szczególnie w oparciu o "inne informacje" może wpływać na transparentną ocenę wizytacyjną.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1053.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40 ust. 3	Pozostawia autorytarną decyzję w rękach Prezesa NFZ.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1054.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40 poz. 4	Ważne - zdefiniowana struktura rodzajowa standardów	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1055.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 41	W tym artykule pojawia się osoba Ministra Zdrowia jako nadzorującego całość procesu akredytacyjnego, ale reagującego jedynie w "uzasadnionych przypadkach".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1056.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 43	Uzasadnione. Jedna wątpliwość dotyczy tego, czy nie byłoby precyzyjniej, gdyby opłata akredytacyjna trafiała nie do puli NFZ jako całości, ale do wyodrębnionej agendy podlegającej Ministrowi Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1057.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 44	Czy oznacza to, że Minister Zdrowia tworzy koncepcję a Prezes NFZ działa operacyjnie realizując jego założenia? Czy zadania Prezesa NFZ nie są wystarczająco wyczerpujące? Czy nie lepsza byłaby osobna agenda ministerialna do realizacji tych celów?	Uwaga uwzględniona
1058.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 45	Zasadne, szczególnie ust. 4	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1059.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 46	Wymagania są stanowczo zbyt niskie, jeśli chodzi o komponenty szczegółowe. Naszym zdaniem, w projektowanej koncepcji wyodrębniają się trzy ścieżki oceniania - prawna, zarządcza i kliniczna. W zakresie ścieżki prawnej (znajomość wymogów, standardów, przepisów), zakres kompetencji wizytatora opisany w art 46 jest wystarczający. W pozostałych dwóch powinny być zaakcentowane kompetencje i doświadczenie szczegółowe - zawód medyczny, specjalizacja, udokumentowane kompetencje zarządcze, doświadczenie na stanowiskach zarządczych (oddziałowa, ordynator, kierownik). Ponadto, jesteśmy zdania, że ocenę podmiotów leczniczych powinny realizować osoby o adekwatnym doświadczeniu zawodowym - np. podmioty o zasięgu ogólnopolskim powinny być oceniane przez zespół, w skład którego wchodzi co najmniej jeden wizytator z doświadczeniem pracy w takim podmiocie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1060.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 49	Ust. 2 pkt. 6 - wskazane określenie oczekiwanych norm realizacji oraz zasad oceniania wizytatorów. Ust. 2 pkt. 7 - wskazane opracowanie wzmiankowanego kodeksu etyki wizytatora	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1061.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 51	Reprezentacja NFZ wydaje się być niewspółmiernie duża.	Uwaga uwzględniona
1062.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 55	Artykuł rodzi ryzyko sterowania przebiegiem posiedzeń rady przez Prezesa NFZ	Uwaga uwzględniona
1063.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 63	Zasadna zmiana w zakresie możliwości prowadzenie wideomonitoringu, klarownej identyfikacji pacjentów	Uwaga uwzględniona
1064.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 64	Zasadne zaakcentowanie wymogów komunikacji pomiędzy systemami informatycznymi szpitali i systemami centralnymi, w tym w kontekście gromadzenia w sposób automatyczny danych w rejestrach medycznych . Koncepcja Rady Rejestrów Medycznych jest w pełni zasadna i ważna.	Uwaga uwzględniona
1065.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 70 ust. 2	Jak wspomniano, przekazanie kompetencji w zakresie ocennej do Prezesa NFZ jest kontrowersyjne. Uważamy, że zasadne jest powołanie niezależnej, podlegającej jedynie Ministrowi Zdrowia agendy, która realizować będzie zadania opisane w projekcie i przypisane Prezesowi NFZ.	Uwaga uwzględniona
1066.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71	Pytanie czy nie jest zasadne pozostawienie CMJ w dotychczasowej niezależnej, ale odpowiadającej przez Ministrem Zdrowia formule oraz przekazanie do CMJ zadań, kompetencji i finansowania opisanych w projekcie.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1067.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 2 pkt 12	Aktualnie pojęcie zdarzenia medycznego zostało dość wąsko określone, nie jest jasne, czy wszystkie aktualne zdarzenia zmieszczą się w tej definicji	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1068.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 8	Konieczności doprecyzowania czy art. 8 określa warunki czy kryteria autoryzacji, patrz uwaga pkt. 3.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ

1069.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19 ust. 1	Brak zapisu, iż kierownik może powierzyć obowiązki przewidziane w ust. 2 pkt. 1-3) Pełnomocnikowi ds. Jakości	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1070.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 21 ust. 1 i 2	Proponuję się doprecyzować, że w skład zespołu oprócz Pełnomocnika ds. Jakości wchodzi osoby wykonujące zawód medyczny	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1071.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 32	Błędy w numeracji ustępów , ust. 2 brak odwołania do przepisu tylko kropki, błędy w odwołaniach w ust. 7	Uwaga uwzględniona
1072.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34	Brak określenia minimum czasu wyprzedzenia przy zawiadomieniu	Uwaga uwzględniona
1073.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 53 ust. 1	Błędy w odwołaniach do innych przepisów	Uwaga uwzględniona
1074.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71c	Modyfikacja sposobu określania wysokości świadczenia kompensacyjnego poprzez doprecyzowanie kryteriów lub powiązanie z tabelami procentowymi uszczerbku	Uwaga uwzględniona
1075.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71f pkt 3	Nieprecyzyjne sformułowanie wyłączenia prawa do świadczenia w pkt. 3)	Uwaga uwzględniona
1076.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71h i Art. 71s	Zbyt mała ilość osób w zespole i Komisji	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1077.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71k ust. 2	Nie zawsze pacjent jest wnioskodawcą	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1078.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71o	Usunięcie przepisu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1079.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 11 ust. 3	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego wniosku o udzielenie autoryzacji i punktu dotyczącego warunków udzielenia autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1080.	R2 - Autoryzacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 11 ust. 4	Brak rozwinięcia punktu, do którego się odwołuje artykuł.	Uwaga uwzględniona
1081.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 18 ust. 10	Nieprawidłowe odwołanie do punktu.	Uwaga uwzględniona
1082.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 19 ust. 2 pkt. 3	Nieprawidłowe odniesie do zapisu o raportach jakości.	Uwaga uwzględniona
1083.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 32	Nieprawidłowa numeracja punktów, brakuje punktu 2.	Uwaga uwzględniona
1084.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 32 ust. 7	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego wniosku o udzielenie akredytacji.	Uwaga uwzględniona
1085.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 33 ust. 2	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego przeglądu akredytacyjnego.	Uwaga uwzględniona
1086.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34 ust. 2 pkt. 6	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego zakresu przedmiotowego zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia wizyty akredytacyjnej.	Uwaga uwzględniona
1087.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 7 pkt. 6	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego zakresu przedmiotowego.	Uwaga uwzględniona
1088.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 36 ust. 2	powołanie się na brakujący punkt ustawy lub zmiana numeracji w art. 32. (1, 3, 4, 5, 6, 7, 8).	Uwaga uwzględniona
1089.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 38 ust. 1 pkt. 4	Nieprawidłowe odwołanie się do punktu dotyczącego zakresu przeglądu akredytacyjnego.	Uwaga uwzględniona
1090.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40 ust. 1	Nieprawidłowe odwołanie się do punktu dotyczącego rekomendacji Rady Akredytacyjnej.	Uwaga uwzględniona
1091.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 40 ust. 3	Nieprawidłowe odwołanie się do punktu	Uwaga uwzględniona
1092.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 46 ust. 1 pkt. 6	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego sumy punktów uzyskanych w naborze na funkcję wizytatora.	Uwaga uwzględniona
1093.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 50 ust. 2 pkt. 3.	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego rekomendacji rady Akredytacyjnej.	Uwaga uwzględniona
1094.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 51 ust. 2	Nieprawidłowa numeracja, zdublowanie ust. 2 i nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego składu Rady Akredytacyjnej. Zmiana dalszej numeracji.	Uwaga uwzględniona
1095.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 52 ust. 1 pkt. 4.	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego składu Rady Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1096.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 52 ust. 2 pkt. 4	Odwołanie do nieistniejącego punktu 3 w danym artykule.	Uwaga uwzględniona
1097.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 53 ust. 1	Nieprawidłowe odwołanie do punktu dotyczącego okoliczności dyskwalifikujących uczestnictwo w Radzie Akredytacyjnej.	
1098.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 64 ust. 3 pkt f	Zdublowanie punktu 2 w ust. 4c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i zmiana dalszej numeracji.	Uwaga uwzględniona
1099.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 4	Niejasno sprecyzowana rola szpitala w systemie świadczeń kompensacyjnych składających się na system jakości opieki medycznej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1100.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 5	W jaki sposób, na czym ma polegać motywowanie podmiotów udzielających świadczeń medycznych do podnoszenia poziomu jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1101.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 8	Niejasno sprecyzowane kryteria przyznawania autoryzacji	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1102.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 20	Brak zapisu o uniemożliwiającym wgląd w tym prokuratorski i sądowy, w zawartość gromadzonych zgłoszeń w systemie monitorowania ZN	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1103.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 20 ust. 2	Wątpliwość dotyczy zapisu, że zgłoszenia zdarzenia niepożądanego mogą być dokonywane również anonimowo.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1104.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 20 ust. 3	Nie określa co w sytuacji popełnienia zdarzenia niepożądanego pod wpływem środków odurzających i psychotropowych/ narkotycznych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1105.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 23 ust 1 i Art. 25 ust 1	Pomyłka w przywołaniu numeru artykułu.	Uwaga uwzględniona
1106.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 27 ust. 2	Brak jasnych zasad udzielania akredytacji na wybrane zestawy standardów oraz finansowanie szpitala za udzielenie akredytacji w niepełnym zestawie standardów	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
1107.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34 ust. 1	Niesprecyzowany czas (nieokreślony) kiedy Fundusz zawiadamia pisemnie o zamiarze przeprowadzenia przeglądu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1108.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 34 ust. 2 pkt.7	Niejasno sprecyzowany czas trwania wizyty akredytacyjnej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1109.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 35 ust. 2 i 3	Niejasno sprecyzowane ilu wizytatorów może przeprowadzać akredytację.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1110.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 43 ust. 2	Wartość opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej, jej krotkość jest stosunkowo za wysoka. Szpitale mając obowiązek wdrożenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pacjenta będą wprowadzały w praktykę standardy jakości, przez co istnieje ryzyko, że mogą rezygnować z płatnej dobrowolnej oceny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1111.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 46	Niejasno sprecyzowane kryteria naboru na wizytatora	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1112.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 50	Rada Akredytacyjna działając przy Prezesie Funduszu nie jest organem bezstronnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1113.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 52 ust. 1 pkt 4	Przywołany art. 51 ust 3 nie ma punktów od 2 do 7	Uwaga uwzględniona
1114.	R4 - Akredytacja	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 52 ust. 2	Czy członek Rady Akredytacyjnej może pracować w podmiocie leczniczym posiadającym akredytację?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1115.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 62 pkt 15b	Brak definicji opóźnionej diagnozy, aktualnej wiedzy medycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1116.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Unia Szpitali Klinicznych	Art. 71j ust. 5	Jak rozumieć zapis „(...)inne materiały zgromadzone w związku z postępowaniem...”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1117.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Z atencją analizując przekazany do opiniowania projekt ustawy stwierdzamy, że w naszej opinii w celu zachowania pełnej transparentności i pełnego obiektywizmu oceny podmiotów leczniczych zasadą nadrzędną powinno pozostać rozdzielenie funkcji płatnika od funkcji oceniającego jakość podmiotów leczniczych. Brak jest też zaakcentowania wagi oceny klinicznej w trakcie akredytacji. Uważamy, że nadzór nad procesem akredytacji, a może też i autoryzacji powinien pozostać w rękach niezależnej agencji podlegającej bezpośrednio Ministrowi Zdrowia. Wydaje się, że występuje konflikt interesów. Z jednej strony płatnik udziela akredytacji, a z drugiej płaci dodatkowe środki za jego posiadanie.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1118.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Z uwagi na dużą kompetencję oraz autorytet, jaki prezentowali sobą audytorzy Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, wątpliwość budzi możliwość pozyskania przez Narodowy Fundusz Zdrowia odpowiedniej klasy specjalistów.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1119.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	W ocenie Stowarzyszenia bardzo ważnym, a zupełnie pominiętym w projekcie ustawy jest brak odzwierciedlenia w standardach akredytacyjnych kontekstu wielkości i referencyjności szpitali. Projekt ustawy traktuje wszystkie podmioty lecznicze na równi, bez uwzględnienia specyfiki działalności (np. kwestia dydaktyki personelu medycznego), czy różnych poziomów referencyjności co w sposób istotny może wpływać na jakość świadczenia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1120.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	W przygotowanym projekcie wątpliwość jednak budzi dość wysoki poziom ogólności niektórych kluczowych elementów ustawy – bardzo istotną kwestią są szczegółowe uregulowania aktów wykonawczych, które wielokrotnie będą determinowały zakres nowych zadań. Zgodnie z zapisami ustawy, jakość w opiece zdrowotnej będzie definiowana i mierzona przez wskaźniki odnoszące się do obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego. W projekcie brak jest szczegółowych informacji dotyczących powyższych wskaźników, co uniemożliwia ustosunkowanie się do powyższych kwestii.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1121.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Na system jakości w opiece zdrowotnej mają się składać, między innymi: autoryzacja, wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, akredytacja. Zgodnie z zapisami projektu, autoryzacja jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju: świadczenia szpitalne. W obecnym kształcie ustawy brak jest jednak kryteriów dotyczących autoryzacji ze względu na określenie ich w rozporządzeniu jako przyszłym akcie wykonawczym do ustawy. W związku z powyższym nie jest możliwe przeprowadzenie dokładniejszej analizy w powyższej kwestii.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1122.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Wątpliwości budzą również zapisy dotyczące odmowy bądź cofnięcia podmiotowi autoryzacji. Decyzje te wiążą się z utratą dostępu do finansowania podmiotów ze środków publicznych. W projekcie ustawy nie przewidziano możliwości złożenia odwołania od decyzji o odmowie bądź cofnięciu podmiotowi autoryzacji. W powyższym przypadku podmiot zostaje wykluczony na okres 1 roku (do czasu ponownego złożenia wniosku o autoryzację) z możliwości realizacji świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ. Niewątpliwie wiąże się to z ograniczeniem dostępu do świadczeń dla pacjentów. W ustawie powinno być przewidziane prawo do odwołania się od decyzji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

1123.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Niewątpliwie dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie obowiązku prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. W podmiotach leczniczych posiadających akredytację CMJ lub systemy ISO taki system obecnie funkcjonuje. Prowadzone są działania projakościowe, analizy w tym również analizy zdarzeń niepożądanych, monitorowane są wskaźniki. Wątpliwości jednak budzi wprowadzenie obligatoryjnego publikowania informacji m. in. O zdarzeniach niepożądanych oraz przekazywanie rejestru zdarzeń do NFZ, czyli płatnika.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1124.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Doprecyzowania wymaga również podejście do „zdarzeń niepożądanych”, co będzie zaliczane w ich zakres oraz sposobu oceny jakości świadczeń przez pacjenta – czy będą zapewnione mechanizmy obiektywizacji badania opinii pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1125.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Ustawa wymaga doprecyzowania postępowania w zakresie autoryzacji i akredytacji oraz przedstawienia działań dla podmiotów, które nie uzyskują autoryzacji (np. nie spełnią wymagań dla zatrudnienia personelu o pożądanym kwalifikacjach), jak również dla podmiotów, które wystąpią na drogę sądową w związku z negatywną decyzją.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1126.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	W zakresie akredytacji obecny projekt nie wskazuje, w jakim terminie powinien być przedstawiony raport z akredytacji przez Prezesa NFZ Radzie Akredytacyjnej. Dużym utrudnieniem jest wprowadzenie minimum uzyskania z każdego działu co najmniej 50% możliwych punktów. Nie są też jasne sytuacje, kiedy może być zlecony audyt kontrolny, ustawa posługuje się ogólnym pojęciem uzasadnionych przypadków. Brak nawet przykładowego wymienienia takich sytuacji. Konieczne wydaje się sprecyzowanie okoliczności, w których może dojść do cofnięcia akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1127.	uwagi do całości projektu	Polska Unia Szpitali Klinicznych	uwagi do całości projektu	Kwestie związane ze świadczeniami kompensacyjnymi pozostawiają element niepewności, co do wydolności nowego systemu. Powołane organy, które mają rozpatrywać wnioski liczą po kilka osób, co w świetle obecnego czasu trwania postępowania przed komisją ds. zdarzeń medycznych, których łącznie w kraju funkcjonuje kilka, powoduje dużo obaw czy tak mała liczba osób podoła ilości prawdopodobnych spraw, jakie będą wpływać. Nie do końca jest zrozumiałe, dlaczego świadczenia kompensacyjne mają być płacone ze środków NFZ nie zaś świadczeniodawców, którzy powodują szkody. Zasadne jest zrównanie orzeczenia o świadczeniach z decyzją, ale musi to być decyzja określająca jednoznacznie wysokość świadczenia aby była wykonalna. Obecny system jest w zakresie finansowym całkowicie nieefektywny dla osób pokrzywdzonych. Wysokości odszkodowań nie powinny mieć tak znacznej rozpiętości ale powinny opierać się na zbliżonych zasadach jak ubezpieczenia, odnosząc wysokość odszkodowania do procentu uszczerbku na zdrowiu lub rodzaju powikłań. Obecnie funkcjonująca tabela jest do wykorzystania, ale poprzez skonkretyzowanie zasad. Zasadnym wydaje się także odejście od wprowadzanych ustawą wynagrodzeń kwotowych i maksymalnych na wynagrodzenia w przeliczniku do średniego lub minimalnego wynagrodzenia, co uatrakcyjni pełnienie stanowisk i funkcji przewidzianych ustawą oraz spowoduje utrzymanie ich na poziomie stałym bez względu na poziom inflacji oraz zapobiegnie nowelizacji ustawy.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

1204.	uwagi do całości projektu	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	uwagi do całości projektu	Chcielibyśmy wyrazić uznanie dla Ministerstwa Zdrowia za prowadzenie dialogu ze stroną społeczną w temacie przygotowania ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. KIH pochwala systemowe działania mające na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjenta, w tym kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych. Jednocześnie widzimy potrzebę wdrożenia rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Stoimy na stanowisku, że uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości, poprawi skuteczność diagnostyki i leczenia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1205.	R1 - Przepisy ogólne	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 3 ust. 1	W Art. 3 ust 1. rekomendujemy doprecyzowanie definicji obszaru „klinicznego”, poprzez uzupełnienie jej o słowa, „w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych o których mowa art. 48aa ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1206.	R2 - Autoryzacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R2 - Autoryzacja	Projekt ustawy nakłada na podmiot leczniczy (szpital) obowiązek uzyskania autoryzacji jako warunku finansowania świadczeń zdrowotnych z środków publicznych. Dotychczas uzyskanie wpisu do rejestrów podmiotów publicznych prowadzących działalność leczniczą oraz zobowiązania kontraktowe spełnienia wymogów wraz z przystąpieniem do umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) stanowiły warunki udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Określona w ustawie autoryzacja stanowi kolejny wymóg nakładany przez regulatora na podmioty lecznicze. Ze względu na zbieżność z wcześniejszymi regulacjami (m.in. instrument kontroli opisany w dziale IIIA ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) wydaje się, że proponowane rozwiązanie stanowi jedynie dodatkowe obciążenie administracyjne.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1207.	R2 - Autoryzacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R2 - Autoryzacja	Projektowane zapisy nadają zbyt duże uprawnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w stosunku do podmiotu leczniczego, czego przejawem jest ostateczność decyzji o autoryzacji wydawanej w formie decyzji administracyjnej na okres 5 lat – od decyzji przysługuje jedynie skarga do Sądu Administracyjnego. Mając na uwadze specyfikę funkcjonowania podmiotów leczniczych, brak możliwości szybkiego odwołania od decyzji administracyjnej niesie znaczące konsekwencje dla prowadzenia działalności.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1208.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	W projekcie NFZ został wskazany jako podmiot, do którego zgłaszane będą zdarzenia niepożądane oraz niezgodności ze standardowymi procedurami postępowania (SOP). W opinii KIH, wymóg zgłoszenia działań niepożądanych oraz niezgodności z SOP do płatnika, zaprzecza idei ciągłej poprawy jakości w ramach danej organizacji, niesie także ze sobą ryzyko wprowadzenia sankcji wobec świadczeniodawcy. W konsekwencji działanie to może skutkować przeciwnym efektem tj. niechęcią do prowadzenia działań zgłoszeniowych w ramach danego podmiotu. W opinii KIH podmiotem odpowiedzialnym za rejestrowanie zgłoszeń powinno być Ministerstwo Zdrowia lub jedna z jednostek mu podległych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1209.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Brak jest korelacji jakości z wyceną świadczeń i wysokością kontraktów. Świadczeniodawcy, którzy spełniają kryteria akredytacyjne powinni móc skorzystać z wyższej wyceny świadczeń medycznych, ponadto podmioty te, powinny być premiiowane przy przedłużaniu kontraktów/ryczałtów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1210.	R4 - Akredytacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R4 - Akredytacja	Przypisanie płatnikowi czynności związanych z udzielaniem akredytacji jest działaniem niespotykanym w innych krajach. Proponowane rozwiązanie może utrudnić budowanie kultury poprawy jakości, zmierzając w swoich założeniach do rozwiązań sankcyjnych. Podobnie jak w przypadku autoryzacji, w opinii KIH, projektowane zapisy nadają zbyt duże uprawnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w stosunku do podmiotu leczniczego (ostateczność decyzji administracyjnej, skarga do Sądu Administracyjnego jako jedyna możliwość odwołania). Ponadto przyjęta forma odwołania na drodze skargi do Sądu Administracyjnego znacząco wydłuża postępowanie oraz jest wyrazem konfliktu świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia – płatnikiem. Pojawia się także wątpliwość, czy w przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia skargi na rzecz podmiotu leczniczego, otrzyma on przysługujące dodatkowe wynagrodzenie (związane z premiowaniem jakości) za czas należny wraz z odsetkami.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1211.	R4 - Akredytacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	R4 - Akredytacja	Projektowana w ustawie likwidacja Centrum Monitorowania Jakości, odpowiedzialnego dotąd za proces realizacji akredytacji, i przekazanie powyższych kompetencji do NFZ spowoduje, że płatnik będzie zarówno wyceniał procedury, płacił za nie oraz oceniał ich jakość. Ulokowanie powyższych kompetencji w rękach jednego podmiotu budzi uzasadnione obawy. Dodatkowo projekt ustawy nie zawiera przepisów szczegółowych opisujących proces integracji CMJ z NFZ, wskazano tylko datę likwidacji CMJ tj. koniec 2022 roku.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1212.	R4 - Akredytacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 28	Istnieje konieczność doprecyzowania standardów akredytacyjnych, które mają zostać przygotowane dla wylistowanych w projekcie działów tematycznych wskazanych w Art 28 (np. koordynacja opieki). Na etapie wypracowywania standardów akredytacyjnych warto rozważyć uwzględnienie diagnostyki patomorfologicznej.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1213.	R4 - Akredytacja	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 46	W Art 46 wśród wymagań, które musi spełniać osoba będąca wizytatorem nie uwzględniono zapisów o konflikcie interesów w kontekście miejsca przeprowadzanej wizytacji i wcześniejszych (wymaganych prawem) doświadczeń zawodowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1214.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 62	W Art. 62. w definicji niepożądanego zdarzenia medycznego, w części dotyczącej „nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego”, koniecznym jest uściślenie powyższego określenia przez dodanie „niezgodnego z opisem ChPL lub kryteriów opisanych w programie lekowym z wyjątkiem zastosowania leku zgodnego z wykazem MZ w zakresie wskazań poza-rejestryjnych lub procedury RDTL”. Poza-rejestryjne zastosowania leków (off-label) jest jednym z elementów pracy lekarzy budzącym kontrowersje i wątpliwości. Jest to spowodowane brakiem jednoznacznych, szczegółowych regulacji prawnych w tym zakresie. Co do zasady lekarze powinni kierować się sposobem dawkowania i wskazaniami do stosowania określonymi w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), jednakże w przypadku niektórych pacjentów, w szczególności w obszarze terapeutycznym pediatrii i onkologii, występują sytuacje braku terapii, scharakteryzowanych pod kątem danego zastosowania w ChPL.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1215.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 64	Legislator w sposób rozbudowany przedstawia kwestie techniczne związane z powstaniem rejestrów oraz procesem nadzoru nad ich funkcjonowaniem, nie wskazuje natomiast jasno celu powstawania rejestrów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1216.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 64 ust. 3	W Art 64 zmiana 3 (zmiana w artykule 19 pkt b) – Minister Zdrowia, jak i podmioty odpowiedzialne, coraz częściej prowadzą dialog nt. wprowadzenia wynikowej refundacji leków i wyrobów medycznych. Rozwiązanie to pozwala płacić za efekty osiągniętych terapii, a finansowanie niepowodzeń klinicznych jest przeniesione na dostawcę. Jest to szczególnie ważne w przypadku kosztownych, innowacyjnych opcji terapeutycznych. Rozwiązanie to jednak wymaga wprowadzenia rejestru, który pozwoli ocenić osiągnięte rezultaty. W opinii KIH warto rozważyć poszerzenie listy podmiotów, które mogą wnioskować o utworzenie rejestrów medycznych o „podmioty odpowiedzialne o których mowa w art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1217.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 64 ust. 3g	W Art 64 zmiana 3g dotyczącym udostępniania danych zawartych w rejestrach medycznych, KIH rekomenduje wprowadzenie zapisów, które zobowiążą podmioty prowadzące rejestry do transparentnego publikowania sprawozdań z realizacji rejestru i osiągniętych wyników w ramach jednej platformy dedykowanej temu celowi. Zapewniony dostęp do danych dla firm badawczych/farmaceutycznych umożliwi opracowanie skutecznych rozwiązań terapeutycznych, zgodnych z bieżącymi potrzebami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1218.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 64	W ramach projektowanych zapisów koniecznym wydaje się wypracowanie rozwiązania, które pozwoli na połączenie i ujednoczenie rejestrów medycznych, oraz na rezygnację systemu SMPT, tak by nie dublować zbieranych danych. Działanie to pozwoli na lepsze monitorowanie informacji dotyczących działań niepożądanych, a także dostarczy informacji nt. najbezpieczniejszego i najbardziej celowanego schematu leczenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1219.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia	Art. 64 ust. 3 lit. f)	KIH rekomenduje wykreślenie z projektu ustawy zapisów dotyczących utworzenia Rady Rejestrów Medycznych. W świetle proponowanych zapisów Rada jest ciałem doradczym, w opinii KIH posiadane przez pracowników Resortu Zdrowia kompetencje, wiedza i zasoby kadrowe pozwalają na realizację zadań związanych z rejestrami samodzielnie, bez konieczności powoływania dedykowanego organu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1220.	uwagi do całości projektu	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	uwagi do całości projektu	Ocena jakości winna być niezależnym elementem systemu ochrony zdrowia. Dzisiejszy system jest co do zasady poprawnie skonstruowany od strony instytucjonalnej a jego praktyczną słabością jest przede wszystkim od lat niedofinansowanie Centrum Monitorowania Jakości, które uniemożliwiało certyfikacje wszystkich chętnych podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1221.	uwagi do całości projektu	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	uwagi do całości projektu	Likwidacja CMJ i przekazanie tych kompetencji do NFZ spowoduje, że płatnik będzie wyceniał procedury (p.o. Prezesa jest Przewodniczącym Rady ds. Taryfikacji), następnie za nie płacił i oceniał ich jakość. NFZ stanie się instytucją w której funkcjonowanie będzie wbudowany wewnętrzny konflikt – wszak niższa wycena = większa liczba kupowanych świadczeń a wynikiem tego będzie niski efekt jakości świadczeń. Wysoka wycena będzie wiązała się z potencjalnie dłuższymi kolejkami, mniejszą liczbą kupowanych świadczeń i prawdopodobnie wyższymi standardami. W każdej z tych sytuacji zarówno pacjenci jak i przede wszystkim świadczeniodawcy staną się zakładnikami NFZ.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ

1222.	uwagi do całości projektu	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	uwagi do całości projektu	Brak jest korelacji jakości z wyceną i wysokością kontraktów. Świadczeniodawcy, którzy spełniają kryteria akredytacyjne winny mieć wyższą wycenę świadczeń medycznych i powinny być premiowane przy przedłużaniu kontraktów/ryczałtów. Ośrodki świadczące usługi wysokiej jakości będą ponosiły niewspółmiernie wysokie koszty, będzie do nich najdłuższa kolejka i będą z pewnym prawdopodobieństwem wykonywali nadwykonania bez prawa do zapłaty za nie. Tym samym ośrodek będzie celowo generował kolejkę a pacjent będzie miał wybór czekać do dobrego ośrodka albo leczyć się w ośrodku odstępnym, ale posiadającym niższą jakość.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1223.	uwagi do całości projektu	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	uwagi do całości projektu	Autoryzacja – czym się różni autoryzacja od kontroli opisanej w dziale IIIa ustawy o świadczeniach ? Można powiedzieć, że autoryzacja jest pierwotna a kontrola wtórna w trakcie realizacji kontraktu, z tym że autoryzacja także ma swoją 5-letnią ważność. W przedmiotowym projekcie w przepisach zmieniających ustawę o świadczeniach brak jest korelacji między postępowaniem o zawarcie umów ze świadczeniodawcami a autoryzacją. Projekt niestety w tym zakresie wymaga wielu zmian.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1224.	R1 - Przepisy ogólne	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 2 pkt 12	Zdefiniowane w projekcie ustawy „zdarzenie niepożądane” jest niespójne z definicją „zdarzenia niepożądanego” z ustawy Prawo farmaceutyczne. Użycie tych samych określeń definiujących odmienny zakres może wprowadzić trudności interpretacyjne, np. związane z raportowaniem zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1225.	R1 - Przepisy ogólne	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 3 ust. 1	Klinicznego – proponujemy uzupełnić słowami, „w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych o których mowa art. 48aa ust. 6 ustawy o świadczeniach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1226.	R1 - Przepisy ogólne	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 5	Jakie dane ma na myśli inicjator ? Ustawa nie zakłada stworzenia jednego systemu jakości – w rozumieniu systemu IT pokazującego wszystkie dane, które mają publikować ośrodki na swoich stronach internetowych. Publikować można jedynie informację czy dany szpital przeszedł autoryzację czy nie(warunkowo), przeszedł certyfikację czy nie (dzisiaj nie publikuje się z jakim wynikiem procentowym) oraz czy wdrożył wewnętrzny system monitoringu jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1227.	R2 - Autoryzacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 7 w związku z art 11 ust. 1.	Procedura konkursowa trwa obecnie znacznie krócej niż trzy miesiące. Proponujemy włączyć autoryzację z procedurą konkursową o wyborze ofert. Zgodnie z obecnymi zapisami szpital musi się poddać autoryzacji i czekać na ogłoszenie procedury konkursu uzupełniającego lub ogłoszenie cyklicznych postępowań, gdzie spełnienie niektórych systemowych wymogów (w tym kadrowych) w sytuacji braku finansowania ze środków publicznych może nie mieć uzasadnienia. Proponujemy przyjęcie rozwiązania, w którym autoryzacja jest elementem procedury konkursowej dla szpitali - tych które jej nie mają. Pozostałe szpitale muszą zadbać o to, by wniosek o autoryzację złożyć odpowiednio wcześniej, by zachować ciągłość.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1228.	R2 - Autoryzacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 10	Powtórne podawanie wielu danych. NFZ posiada w systemie numer wg którego identyfikuje świadczeniodawcę. Czy ten jeden numer nie wystarczy do odnalezienia wpisu?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1229.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 18	Nalożenie nowych obowiązków dotyczących dbania o jakość jest słuszne, ale wymaga dodatkowych nakładów finansowych. Wydaje się, że powinny one być uwzględnione w dalszych zapisach ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

	jakości i bezpieczeństwa				
1230.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 18 ust. 2 pkt 6	Proponujemy dodać słowa „oraz przekazuje Rzecznikowi Praw Pacjenta”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1231.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 19 ust. 2 pkt 3.	Błędne odniesienie – powinno być do art. 18 ust 2 pkt 6. Proponujemy by na stronie był publikowany cały raport jakości, zaś Rzecznik Praw Pacjenta winien zrobić repozytorium raportów – tak by pacjent mógł łatwiej je znaleźć.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1232.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 21	Bardzo ogólny zapis - potrzebne jest doprecyzowanie kto powołuje, jakie wynagrodzenie, odpowiedzialność, uprawnienia w ramach funkcji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1233.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 23 ust. 1.	Błędne odesłanie, najprawdopodobniej poprawne to „o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 9.	Uwaga uwzględniona
1234.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25	Czy w formularzu znajdują się takie punkty jak np. ocena żywienia?	Uwaga bezprzedmiotowa
1235.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 27	Akredytacja w ochronie zdrowia jest zgodna ze standardami, ale powinna być prowadzona przez niezależną od płatnika Komisję. Jest to podstawa akredytacji - inaczej to jest licencjonowanie.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1236.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 28 ust 1.	Standardy akredytacyjne powinny być tworzone przez niezależną instytucję przy wykorzystaniu międzynarodowego doświadczenia. Tworzenie od podstaw autorskiego systemu ochrony zdrowia ogranicza turystykę medyczną – Polska ma świetnych lekarzy a sektor mógłby dostać duży zastrzyk gotówki za świadczenia płacone przez turystów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1237.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 38	Wizyty kontrolne - jak często i kiedy MZ może nakazać je wykonywać? Nie powinien to być delegat NFZ.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ

1238.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 40	Prezes NFZ może nie zgodzić się z rekomendacją Rady (Rada art. 50) o akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1239.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 43	Oplata do NFZ za akredytację – powstaje konflikt, ponieważ NFZ jest też płatnikiem za usługi. Powinna być niezależna komisja akredytacyjna: komisja akredytacyjna w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1240.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 46	Brak zapisów o konflikcie interesów wizytatora w kontekście miejsca przeprowadzanej wizytacji i wcześniejszych (wymaganych prawem) doświadczeń zawodowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1241.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 49	Czy wizytatorów nie powinna skreślać niezależna Komisja akredytacyjna?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1242.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 51	Skład rady akredytacyjnej – w składzie Rady brakuje ekspertów niezależnych instytucji jak np. towarzystw naukowych, instytucji zajmujących się jakością opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1243.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 63	Jak się mają do tego zapisy RODO?	uwaga uwzględniona
1244.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 64 zmiana 1	Dodanie art 8d do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – zapis jest nieprecyzyjny. W projekcie widnieje adnotacja, że pewne zapisy wymagają dodatkowego uzgodnienia. Finalna ocena będzie możliwa dopiero po uzupełnieniu zapisu, niemniej wydaje się, że wystarczające jest odniesienie się do minimalnych wytycznych systemów, o których mowa w ustawie o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne przez wszystkie podmioty które chcą lub są zobowiązane do wymiany informacji w publicznym systemie ochrony zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1245.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 64 zmiana 2	Zmiana korzystna, niemniej sama idea pełnych rejestrów medycznych wskazuje, że niezbędne jest połączenie roli sprawozdawczej z rejestrową. W przeciwnym razie przeciążenie administracyjne kadr medycznych skutkuje niekompletnością zbieranych danych. Albo za wprowadzenie rekordów do rejestru trzeba podmioty wynagradzać, albo jak wyżej wspomniano - łączyć z obowiązkiem sprawozdawczym do płatnika.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1246.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 64 zmiana 3 - zmiana w artykule 19 pkt b	Minister Zdrowia jak i podmioty odpowiedzialne coraz częściej prowadzą dialog o wprowadzeniu wynikowej refundacji leków i wyrobów medycznych. Rozwiązanie to pozwala płatnikowi płacić tylko i wyłączenie za efekty osiągniętych terapii, co jest szczególnie ważne w przypadku drogich ale i innowacyjnych opcji terapeutycznych. Rozwiązanie to jednak wymaga wprowadzenia rejestru, który pozwoli ocenić osiągnięte rezultaty. W związku z tym proponujemy uzupełnić powyższy zapis o „podmioty odpowiedzialne o których mowa w art. 1 pkt 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia”	Uwaga bezprzedmiotowa
1247.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 64 zmiana 3e	Lektura poniższej zmiany nie wskazuje kto mógłby finansować rejestry medyczne tworzone przez towarzystwa naukowe i w oparciu o jakie kryteria będzie tworzony budżet. Proponujemy w tym temacie przeprowadzić szerszą debatę publiczną i dać towarzystwom naukowym szersze możliwości pozyskiwania środków finansowych na zainicjowane przez nich rejestry – poza budżetem Ministra Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1248.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 64 zmiana 3g	Udostępnianie danych zawartych w rejestrach medycznych – dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie zapisów które zobowiążą podmioty do transparentnego publikowania sprawozdania z realizacji rejestru i osiągniętych wyników.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1249.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 71	Czy nie lepiej byłoby włączyć Centrum Monitorowania Jakości jako członka konsorcjum ds. jakości w ochronie zdrowia, a nie likwidować?	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1250.	R1 - Przepisy ogólne	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 3 ust. 1	W Art. 3 ust 1 rekomendujemy doprecyzowanie definicji obszaru „klinicznego”, poprzez uzupełnienie jej o słowa, „w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych o których mowa art. 48aa ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1251.	R2 - Autoryzacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R2 - Autoryzacja	Projekt ustawy nakłada na podmiot leczniczy (szpital) obowiązek uzyskania autoryzacji jako warunku finansowania świadczeń zdrowotnych z środków publicznych. Dotychczas uzyskanie wpisu do rejestrów podmiotów publicznych prowadzących działalność leczniczą oraz zobowiązania kontraktowe spełnienia wymogów wraz z przystąpieniem do umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) stanowiły warunki udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Określona w ustawie autoryzacja stanowi kolejny wymóg nakładany przez regulatora na podmioty lecznicze. Ze względu na zbieżność z wcześniejszymi regulacjami (m.in. instrument kontroli opisany w dziale IIIA ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) wydaje się, że proponowane rozwiązanie stanowi jedynie dodatkowe obciążenie administracyjne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1252.	R2 - Autoryzacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R2 - Autoryzacja	Projektowane zapisy nadają zbyt duże uprawnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w stosunku do podmiotu leczniczego, czego przejawem jest ostateczność decyzji o autoryzacji wydawanej w formie decyzji administracyjnej na okres 5 lat – od decyzji przysługuje jedynie skarga do Sądu Administracyjnego. Mając na uwadze specyfikę funkcjonowania podmiotów leczniczych, brak możliwości szybkiego odwołania od decyzji administracyjnej niesie znaczące konsekwencje dla prowadzenia działalności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1253.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	W projekcie NFZ został wskazany jako podmiot, do którego zgłaszane będą zdarzenia niepożądane oraz niezgodności ze standardowymi procedurami postępowania (SOP). W opinii AmCham, wymóg zgłoszenia działań niepożądanych oraz niezgodności z SOP do płatnika, zaprzecza idei ciągłej poprawy jakości w ramach danej organizacji, niesie także ze sobą ryzyko wprowadzenia sankcji wobec świadczeniodawcy. W konsekwencji działanie to może skutkować przeciwnym efektem tj. niechęcią do prowadzenia działań zgłoszeniowych w ramach danego podmiotu. W opinii AmCham podmiotem odpowiedzialnym za rejestrowanie zgłoszeń powinno być Ministerstwo Zdrowia lub jedna z jednostek mu podległych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1254.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Brak jest korelacji jakości z wyceną świadczeń i wysokością kontraktów. Świadczeniodawcy, którzy spełniają kryteria akredytacyjne powinni móc skorzystać z wyższej wyceny świadczeń medycznych, ponadto podmioty te, powinny być premiowane przy przedłużaniu kontraktów/ ryczałtów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1255.	R4 - Akredytacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R4 - Akredytacja	Przypisanie płatnikowi czynności związanych z udzielaniem akredytacji jest działaniem niespotykanym w innych krajach. Proponowane rozwiązanie może utrudnić budowanie kultury poprawy jakości, zmierzając w swoich założeniach do rozwiązań sankcyjnych. Podobnie jak w przypadku autoryzacji, w opinii AmCham, projektowane zapisy nadają zbyt duże uprawnienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w stosunku do podmiotu leczniczego (ostateczność decyzji administracyjnej, skarga do Sądu Administracyjnego jako jedyna możliwość odwołania). Ponadto przyjęta forma odwołania na drodze skargi do Sądu Administracyjnego znacząco wydłuża postępowanie oraz jest wyrazem konfliktu świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia – płatnikiem. Pojawia się także wątpliwość, czy w przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia skargi na rzecz podmiotu leczniczego, otrzyma on przysługujące dodatkowe wynagrodzenie (związane z premiowaniem jakości) za czas należny wraz z odsetkami.	Uwaga uwzględniona
1256.	R4 - Akredytacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	R4 - Akredytacja	Projektowana w ustawie likwidacja Centrum Monitorowania Jakości, odpowiedzialnego dotąd za proces realizacji akredytacji, i przekazanie powyższych kompetencji do NFZ spowoduje, że płatnik będzie zarówno wyceniał procedury, płacił za nie oraz oceniał ich jakość. Ulokowanie powyższych kompetencji w rękach jednego podmiotu budzi uzasadnione obawy. Dodatkowo projekt ustawy nie zawiera przepisów szczegółowych opisujących proces integracji CMJ z NFZ, wskazano tylko datę likwidacji CMJ tj. koniec 2022 roku.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1257.	R4 - Akredytacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 28	Istnieje konieczność doprecyzowania standardów akredytacyjnych, które mają zostać przygotowane dla wylistowanych w projekcie działów tematycznych wskazanych w art. 28 (np. koordynacja opieki). Na etapie wypracowywania standardów akredytacyjnych warto rozważyć uwzględnienie diagnostyki patomorfologicznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1258.	R4 - Akredytacja	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 46	W art. 46 wśród wymagań, które musi spełniać osoba będąca wizytatorem nie uwzględniono zapisów o konflikcie interesów w kontekście miejsc przeprowadzanej wizytacji i wcześniejszych (wymaganych prawem) doświadczeń zawodowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1259.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 62	W art. 62 w definicji niepożądanego zdarzenia medycznego, w części dotyczącej „nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego”, koniecznym jest uściślenie powyższego określenia przez dodanie „niezgodnego z opisem ChPL lub kryteriów opisanych w programie lekowym z wyjątkiem zastosowania leku zgodnego z wykazem MZ w zakresie wskazań poza-rejestrycyjnych lub procedury RDTL”. Poza-rejestrycyjne zastosowania leków (off-label) jest jednym z elementów pracy lekarzy budzącym kontrowersje i wątpliwości. Jest to spowodowane brakiem jednoznacznych, szczegółowych regulacji prawnych w tym zakresie. Co do zasady lekarze powinni kierować się sposobem dawkowania i wskazaniami do stosowania określonymi w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), jednakże w przypadku niektórych pacjentów, w szczególności w obszarze terapeutycznym pediatrii i onkologii, występują sytuacje braku terapii, scharakteryzowanych pod kątem danego zastosowania w ChPL. Doprecyzowanie w projektowanej ustawie, zapisu w odniesieniu do nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego, ułatwi interpretację przewidzianych możliwości publicznego sfinansowania terapii prowadzonej w innych niż wynikające z ChPL wskazaniach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1260.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 64	Legislator w sposób rozbudowany przedstawia kwestie techniczne związane z powstaniem rejestrów oraz procesem nadzoru nad ich funkcjonowaniem, nie wskazuje natomiast jasno celu powstawania rejestrów.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1261.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 64 pkt. 3	W art. 64 pkt 3 (zmiana w artykule 19 pkt b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia) – Minister Zdrowia, jak i podmioty odpowiedzialne, coraz częściej prowadzą dialog nt. wprowadzenia wynikowej refundacji leków i wyrobów medycznych. Rozwiązanie to pozwala płacić za efekty osiąganych terapii, a finansowanie niepowodzeń klinicznych jest przeniesione na dostawcę. Jest to szczególnie ważne w przypadku kosztownych, innowacyjnych opcji terapeutycznych. Rozwiązanie to jednak wymaga wprowadzenia rejestru, który pozwoli ocenić osiągane rezultaty. W opinii AmCham warto rozważyć poszerzenie listy podmiotów, które mogą wnioskować o utworzenie rejestrów medycznych o „podmioty odpowiedzialne o których mowa w art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1262.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 64 pkt 3g	W Art 64 pkt 3g dotyczącym udostępniania danych zawartych w rejestrach medycznych, AmCham rekomenduje wprowadzenie zapisów, które zobowiążą podmioty prowadzące rejestry do transparentnego publikowania sprawozdań z realizacji rejestru i osiąganych wyników w ramach jednej platformy dedykowanej temu celowi. Zapewniony dostęp do danych dla firm badawczych/farmaceutycznych umożliwi opracowanie skutecznych rozwiązań terapeutycznych, zgodnych z bieżącymi potrzebami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1263.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 64	W ramach projektowanych zapisów koniecznym wydaje się wypracowanie rozwiązania, które pozwoli na połączenie i ujednoczenie rejestrów medycznych, oraz na rezygnację systemu SMPT, tak by nie dublować zbieranych danych. Działanie to pozwoli na lepsze monitorowanie informacji dotyczących działań niepożądanych, a także dostarczy informacji nt. najbardziej celowanego schematu leczenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1264.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce (AmCham)	Art. 64	AmCham rekomenduje wykreślenie z projektu ustawy zapisów dotyczących utworzenia Rady Rejestrów Medycznych. W świetle proponowanych zapisów Rada jest ciałem doradczym, w opinii AmCham posiadane przez pracowników Resortu Zdrowia kompetencje, wiedza i zasoby kadrowe pozwalają na realizację zadań związanych z rejestrami samodzielnie, bez konieczności powoływania dedykowanego organu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1265.	uwagi do całości projektu	Polska Federacja Szpitali	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy wymaga bardzo dokładnego dostosowania pod kątem redakcyjnym odwołania zawarte w poszczególnych przepisach są wątpliwe. Zapisy ustawy są trudne do jednoznacznej oceny ze względu na brak projektów aktów wykonawczych Powyższe uniemożliwia dokonanie pełnej oceny rozwiązań wskazanych w projekcie ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1266.	uwagi do całości projektu	Polska Federacja Szpitali	uwagi do całości projektu	Ustawa dotyczy tylko szpitali – a ma tytuł „o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta” Brak jest promocji kompleksowości i konkurencji o wartość dodaną, skoro nie dotyczy AOS, POZ, itd. Ustawa odnosi się do autoryzacji i akredytacji szpitali ale pomija zupełnie AOS, POZ co w dalszym ciągu daje fragmentaryzację systemu opieki zdrowotnej i przerzucanie odpowiedzialności.	Uwaga nieuwzględniona kolejne zakresu działalności będą wdrażane stopniowo
1267.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	R2 - Autoryzacja	W naszej opinii połączenie akredytacji oraz licencji (autoryzacji) w jednej instytucji, która jest płatnikiem, a nie niezależnym ciałem – czyli w NFZ zaprzecza istocie akredytacji. NFZ zamiast być współodpowiedzialnym i pomagać w koordynacji opieki, jako ubezpieczyciel wchodzi w rolę kontrolera „policjanta systemu” Podmiot udzielający akredytacji ma bardzo duży wachlarz możliwości przedłużania/hamowania uzyskania oceny akredytacyjnej. Płatnik systemowy jest jednocześnie instytucją kontrolującą, nadającą certyfikat i nagradzającą jakość. Akredytacja powinna być osobna, premiowana przez NFZ ale najlepiej aby były niezależne autoryzowane przez MZ firmy akredytacyjne w OZ lub lepiej Komisja (?) złożona z uczestników systemu. Ponadto uważamy, że proces autoryzacji ma na celu wykluczenie jednostek udzielających świadczeń z systemu. Zakwestionowanie wyniku jedynie w drodze skargi do sądu administracyjnego. W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji kolejny wniosek o jej udzielenie może zostać złożony po upływie roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji została prawomocna. Szczegółowe aspekty związane z trybem wydawania autoryzacji zostaną określone w ramach rozporządzenia ministra zdrowia- trudność w ocenie skutków regulacji na działalność podmiotu.	Uwaga uwzględniona
1268.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – brak minimalnych wymogów (rozporządzenia wykonawczego) – trudno ocenić ostateczne rozwiązania bez tego projektu, nadal brak przepisów wykonawczych w zakresie: zasad i trybu monitorowania jakości świadczeń, w szczególności wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych, występowania zdarzeń niepożądanych a także minimalnych wymogów wewnętrznego systemu, zapewnienie jakości i bezpieczeństwa.	
1269.	uwagi do całości projektu	Polska Federacja Szpitali	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki dokładnie sposób działania pro jakościowe (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców, nie ma nigdzie zapisów premiujących jakość.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1270.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71g	Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki dokładnie sposób działania pro jakościowe (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców, nie ma nigdzie zapisów premiujących jakość.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1271.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 62 w zakresie art. 71g	System świadczeń kompensacyjnych – osoba pełnomocnika – wyłączenie profesjonalnych pełnomocników z postępowania. W tym punkcie także brak przepisów wykonawczych w zakresie minimalnych kryteriów, przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia. Ponadto, brak standardów leczenia, które stanowią podstawą do oceny zdarzenia niepożądanego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1272.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 20 ust. 2	Prowadzenie rejestrów medycznych uznajemy za dobry krok, jednak nadal brak jest przepisów wykonawczych, brak doprecyzowania w zasadzie zakresie zasady no-fault brak wyłączenia odpowiedzialności karnej i cywilnej, brak standardów terapeutycznych, które są referencje są do oceny jakości bezpieczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1273.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Federacja Szpitali	Art. 3	Jakość definiowana i mierzona przez wskaźniki, odnoszące się do obszarów: „konsumenckiego” – czy chodzi o wartość dla pacjenta?, kliniczne powinno być medyczne, zarządcze – powinno być organizacyjne	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1274.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Federacja Szpitali	Art. 4	Brakuje wyniku leczenia, który składa się na jakość, brakuje koordynacji opieki medycznej	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1275.	R1 - Przepisy ogólne	Polska Federacja Szpitali	Art. 6	Brak rozporządzenia uniemożliwia pełną ocenę i odniesienie się do założeń ustawy	Uwaga uwzględniona
1276.	R2 - Autoryzacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 8	Spełnienie warunków na podstawie art. 31D ustawy o świadczeniach – znowu wymagania personelu, sprzętu i warunków lokalowych czyli kontynuacja starego modelu organizacyjnego, fragmentaryzacja, brak oceny wyników leczenia	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1277.	R2 - Autoryzacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 10	Powtórne podawanie wielu danych, NFZ posiada w systemie numer wg którego identyfikuje świadczeniodawcę, czy ten jeden numer nie wystarczy do odnalezienia wpisu?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1278.	R2 - Autoryzacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 13	Ponowne odniesienie do kadry i sprzętu, brakuje efektu leczenia i jakości leczenia	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1279.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 18	Zgadzamy się z ideą wewnętrznego systemu jakości prowadzonym przez podmiot leczniczy, szczególnie jeśli mówimy o SOP, ALE, pkt3: zapewnia niezbędne środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych; - skąd środki ? nowy fundusz jakości? Pkt. 13. zapewnia szkolenia niezbędne dla uzyskiwania i podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych; - to powinien robić także organ udzielający licencję, co z personelem kontraktowym?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1280.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 19	Dyrektor z kolejnym obowiązkiem, bez możliwości delegowania pracy, brak pracy zespołowej – wszystko ma robić dyrektor – proponujemy zapis: osobą odpowiedzialną za funkcjonowanie, a nie prowadzenie i w podpunktach też odpowiednio zmienić, a rola szpitalnej komisji ds. Jakości, menedżer ds. jakości?	Uwaga nieuwzględniona komentarz

1281.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 20	Jaka mamy gwarancję, że po zgłoszeniu wewnętrznym potem prokurator nie zażąda informacji z systemu jakości i pomimo zapisu w ustawie jakości zgłoszenie będzie stanowiło jednak podstawę do postępowania o wykroczenie karne? Dalsze zapisy dot. funduszu kompensacyjnego takiej gwarancji nie dają	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1282.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 21	Bardzo ogólny zapis, potrzebne doprecyzowanie, kto powołuje, jakie wynagrodzenie, odpowiedzialność, uprawnienia w ramach funkcji	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1283.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 23	Dobrze, że szpital nie będzie musiał tworzyć nowego systemu, bardzo niepokoi nas, że zdarzenia rejestruje NFZ, a nie niezależna Komisja, proponujemy powołanie osobnej niezależnej komórki organizacyjnej	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1284.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 24	Poza raportami na stronie szpitala proponujemy także ale tego typu informacje znajdowały się na stronie niezależnej Komisji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1285.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polska Federacja Szpitali	Art. 25	Opracowuje NFZ- jeden dla wszystkich szpitali? Czy znajdują się tam także takie punkty jak np. ocena żywienia, dieta jest częścią procesu leczniczego, powinna być poprawiana w szpitalach	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1286.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 27	Akredytacja – zgodność ze standardami ale powinna być prowadzona przez niezależną komisję od płatnika – to podstawa akredytacji, inaczej to jest licencjonowanie	uwaga uwzględniona
1287.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 28	standardy akredytacyjne przygotowuje przez NFZ, kierując się opinią Rady Akredytacyjnej, ale to nie jest obligatoryjne, gdzie ta Rada powstanie, ma być przy NFZ ?, dlaczego nie Rada ale poza NFZ, co pozwoli na zachowanie idei akredytacji która nie powinna być wykonywana przez płatnika. Standardy liczne, a gdzie wynik leczenia (główna wartość dla pacjenta ?) to powinien być główny standard	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1288.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 38	Wizyty kontrolne- co ile i kiedy MZ może nakazać je wykonywać; Nie powinien to być delegat NFZ,	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1289.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 43	Opłata do NFZ za akredytację – konflikt bo NFZ jest też płatnikiem za usługi – powinna być niezależna komisja akredytacyjna : (komisja akredytacyjna w ochronie zdrowia),	Uwaga nieuwzględniona komentarz

1290.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 46	Wizytator – wystarczy jakiekolwiek wykształcenie wyższe oraz 3 lata pracy w podmiocie leczniczym (czyli może być ktoś z POZ, AOS – wizytować szpital) nie ma żadnego specjalnego certyfikatu ani wymogu szkolenia w zakresie jakości w ochronie zdrowia, a ma być to osoba sprawdzająca spełnianie wysokich standardów, w tym wyniku leczenia, oraz sprawdzania wysoko kwalifikowanej kadry zarządczej – niewspółmiernie niski standard wizytatora,	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1291.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 50	Postulat przeniesienia akredytacji do autoryzowanych firm akredytacyjnych, Wątpliwości i obawy budzi także skład Rady : są zawody medyczne (2), przedstawiciele RPO (2) nie ma żadnego przedstawiciela pracodawców, menedżerów, towarzystw , a jest zbyt wielu urzędników w radzie (aż 10, a z RPO nawet 12 i mają większość) – to nie jest rada ale organ roboczy NFZ, nawet przedstawiciel NIL, czy NIPiP musi być zaakceptowany przez MZ	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1292.	R4 - Akredytacja	Polska Federacja Szpitali	Art. 55	Przewodniczącego Rady wskazuje prezes NFZ – nie jest to RADA to zespół roboczy NFZ, Regulamin zatwierdza prezes NFZ.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1293.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 62	Proponujemy dodanie słowa „nieumyślne” oraz zmianę w KK – wyłączenie tak zdefiniowanych zdarzeń medycznych z odpowiedzialności karnej	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1294.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 65	Co z umowami z okresem obowiązywania krótszym niż 3 lata. Umowa wygaśnie, brak autoryzacji z automatu wykluczy świadczeniodawcę z ubiegania się o nową umowę? Ewentualnie czy ten zapis sygnalizuje okres na jaki zostaną przedłużone tzw. umowy wieloletnie?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1295.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71F	Gdy pacjent nie ma rekompensaty z funduszu przy RPO zapis nie wyklucza procesu karnego po albo zamiast i wtedy całe anonimowe zgłoszenie zdarzenia może być na wniosek prokuratora ujawnione, w momencie toczącej się sprawy w ramach postępowania cywilnego, sprawę w Funduszy kompensacyjnym się umarza	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1296.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71n	Nadal pacjent może ubiegać się o sprawę karną	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1297.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71o	Czy to wyłącza Kodeks Karny? Niejasne zapisy	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1298.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71s	W skład Komisji (odwoławczej) wchodzi 9 członków - 5 urzędników, 2 zawody medyczne, 2 pacjentów org, ponownie brak przedstawicieli podmiotów leczniczych- dyrektorów menedżerów, ekspertów od jakości w szpitalach	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1299.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 63	Jak się mają do tego zapisy RODO?	Uwaga uwzględniona

1300.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 64	Kto zapłaci za integrację systemów teleinformatycznych? Istnieje obawa podniesienia cen obsługi dziedzinowych systemów IT w sprawach serwisowych, wykraczających poza pierwotne umowy- kolejne obciążenie dla podmiotów leczniczych	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1301.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 64	Głównie urzędnicy, czy nie lepiej powierzyć odpowiednim zewnętrznym organizacjom, towarzystwom?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1302.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Polska Federacja Szpitali	Art. 71	Czy nie lepiej włączyć CMJ, jako członka konsorcjum ds. jakości w zdrowiu, a nie od razu likwidować?	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1303.	uwagi do całości projektu	Polska Federacja Szpitali	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy wymaga dostosowania pod kątem redakcyjnym odwołania zawarte w poszczególnych przepisach są wątpliwe. Powyższe uniemożliwia dokonanie pełnej oceny rozwiązań wskazanych w projekcie ustawy. Błędne odniesienia do jednostek redakcyjnych.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1304.	uwagi do całości projektu	Polska Federacja Szpitali	uwagi do całości projektu	Szpitaly potrzebują dodatkowych nakładów finansowych na inwestycje w celu spełnienia kryteriów autoryzacyjnych i standardów akredytacyjnych, działania powodują wzrost kosztów działalności z powodu inwestycji w system zarządzania jakością, kto te działania będzie finansował? Podmioty lecznicze nie mają dostatecznych środków finansowych.	Uwaga bezprzedmiotowa ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych
1305.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 3	Projektowany art. 3 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta określa, iż „Jakość w opiece zdrowotnej jest zdefiniowana i mierzona przez wskaźniki odnoszące się do obszarów: 1) klinicznego, 2) konsumenckiego, 3) zarządczego”. Jednakże projekt ustawy przykładowo nie określa co to za wskaźniki, jak one zostaną określone oraz kto je będzie określał, a przede wszystkim projekt ustawy nie określa powiązania jakości w opiece zdrowotnej z tymi wskaźnikami. W projekcie mówi się natomiast o standardach akredytacyjnych na podstawie których projekt przewiduje uzyskanie akredytacji przez podmiot wnoszący. W związku z powyższym należy wyjaśnić zasadność umieszczenia wskazanego zapisu, tym bardziej, że w pkt 1 Oceny Skutków Regulacji - Jak problem jest rozwiązywany? stwierdzono iż „Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli m.in. na poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę wskaźników jakości”. Wspomniane wskaźniki nie zostały również wskazane w projektowanym art. 6, który określa, iż „Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej”. Dobrą praktyką jest przedstawianie projektów aktów wykonawczych do ustawy, co w kontekście tej ustawy ma fundamentalne znaczenie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1306.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 5	<p>Projektowany art. 5 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta określa, iż „Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości”.</p> <p>Zauważenia wymaga, iż ww. pkt 1 Oceny Skutków Regulacji - Jak problem jest rozwiązywany? stwierdzono iż „Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli m.in. na stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości oraz efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia”. Zauważenia wymaga, iż w przepisach mamy odczynienia z fakultatywnym mechanizmem powiązania jakości w opiece zdrowotnej z finansowaniem podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych natomiast już w OSR określono, iż projekt ustawy wprowadza powiązanie oceny jakości z systemem finansowania świadczeń ze środków publicznych.</p>	uwaga ogólna.
1307.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 5	<p>Niezależnie od powyższego, zauważenia wymaga, iż projekt ustawy nie określa żadnych mechanizmów powiązania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych z finansowaniem podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co może rodzić brak przejrzystości, transparentności, jawności, a także nierówne traktowanie świadczeniodawców w procesie o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Zauważenia wymaga, iż wyrokiem z 30.10.2012 r., VI SA/Wa 1185/12, LEX nr 1242345, Wojewódzki Sąd Administracyjny orzekł, iż Narodowy Fundusz Zdrowia nie powinien wprowadzać dodatkowych nieuregulowanych zastrzeżeń, w szczególności takich, które sprzeciwiałyby się stosowaniu zasady równego traktowania świadczeniodawców. Ponadto projekt nie przedstawia mechanizmów wskazujących na efektywniejsze wydatkowanie środków publicznych.</p>	uwaga uwzględniona

1308.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 13	Projektowany art. 13 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta określa, iż „1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia udzielenie autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, o których mowa w art. 7, nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku spełnienia kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 4. Decyzja, o której mowa w ust. 1-3, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.” Zauważenia wymaga, iż zgodnie z art. 227 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. Z 2021 r. poz. 735), przedmiotem skargi może być w szczególności zaniedbanie lub nienależyte wykonywanie zadań przez właściwe organy albo przez ich pracowników, naruszenie praworządności lub interesów skarżących, a także przewlekłe lub biurokratyczne załatwienie sprawy. Natomiast zgodnie z art. 127 paragraf 1 ww. ustawy, od decyzji wydanej w pierwszej instancji służy stronie odwołanie tylko do jednej instancji, co ma swoje odzwierciedlenie w art. 78 Konstytucji RP iż „każda ze stron ma prawo do zaskarżenia orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji. Wyjątki od tej zasady oraz tryb zaskarżania określa ustawa”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1309.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 14	Projektowany art. 14 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta określa, iż „W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna”. Zauważenia wymaga, iż skoro projektowany art. 5 określa fakultatywny mechanizm powiązania jakości w opiece zdrowotnej z finansowaniem podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, to co z finansowaniem podmiotu przez ten rok od udzielenia odmowy autoryzacji do momentu złożenia kolejnego wniosku o udzielenie autoryzacji? Projektowane przepisy nie określają tej kwestii.	
1310.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 71	Projektowany art. 71 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, określa iż z dniem 31 grudnia 2022 roku likwiduje się Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Zauważenia, iż jest to państwowa jednostka budżetowa podlegała ministrowi zdrowia. Jej zadania przejmie Narodowy Fundusz Zdrowia, który w polskim systemie ochrony zdrowia jest płatnikiem świadczeń. Zauważenia wymaga, iż w żadnym systemie ochrony zdrowia, płatnik nie jest jednocześnie podmiotem, który nadaje akredytacje, dba o jakość w systemie ochrony zdrowia. Takie rozwiązanie może rodzić patologie w postaci korupcji, będzie rozwiązaniem nie transparentnym. Ponadto zauważenia wymaga, iż projekt ustawy w kontekście projektowanego art. 71 nie reguluje następujących kwestii - projektowana ustawa nie określa co się stanie z dniem 1 stycznia 2023 roku z pracownikami Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (gdyż pomimo przejęcia zadań CMJ przez NFZ to pracownicy CMJ z mocy ustawy nie stają się pracownikami NFZ), co z mieniem będącym w posiadaniu Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a także nie została uregulowana kwestia należności i zobowiązań po dniu 1 stycznia 2023 roku powstałych w zakresie gospodarki finansowej Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.	

1311.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 72	Wątpliwości budzi zapis projektowanego art. 72 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, iż ustawa wchodzi z dniem 1 stycznia 2022 roku w kontekście art. 70 ust. 2, który określa, iż do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się dotychczasowe przepisy o akredytacji w ochronie zdrowia, z zastrzeżeniem, że z dniem 1 stycznia 2023 roku wykonywane dotychczas przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zadania i kompetencje stają się zadaniami Narodowego Funduszu Zdrowia - wątpliwości budzi kto od 1 stycznia 2022 roku do 31 grudnia 2022 roku będzie realizował zadania wynikające z ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1312.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 71	Osobną, ale fundamentalną kwestią jest założenie likwidacji Centrum Monitorowania Jakości, które jest jedyną uznaną w świecie (WHO i KE) polską instytucją zajmującą się skutecznie zagadnieniami z szerokiego kręgu jakości udzielanych świadczeń i patient safety. Likwidacja jedynej instytucji odpowiedzialnej za pilnowanie wysokiego poziomu jakości szpitali przystępujących do Akredytacji (system dobrowolny) i przekazanie zadań do realizacji przez korpus kontrolerski (sic.) Narodowego Funduszu Zdrowia oprócz oburzenia z samego zamysłu budzi uzasadnione podejrzenia o ukryte i złe intencje w stosunku do tych ciągle elitarnych szpitali (180 posiadających Akredytację na około 600 szpitali sieciowych). Interesem płatnika będzie nakładanie kar finansowych za niewypełnianie wymogów umów, a nie przyznawanie certyfikatów akredytacyjnych wraz z mglistą obietnicą finansowego premiowania. Trzeba również pamiętać, że oprócz procesu akredytacji szpitali CMJ prowadzi również równoległe procesy akredytacji dla jednostek POZ, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz wąskich jednostek monospecjalistycznych (np. kardiologia inwazyjna).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1313.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy nie precyzuje niestety, w jaki dokładnie sposób działania projakościowe (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców.	uwaga uwzględniona.
1314.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki sposób zmiany dotyczące rejestrów medycznych (poza przekazywaniem danych do Narodowego Funduszu Zdrowia) mają wpływać na jakość. Zarówno uzasadnienie Projektu ustawy, jak i ocena skutków regulacji nie odnoszą się do wszystkich zmian proponowanych w akcie –co istotnie ogranicza możliwość rzetelnej oceny Projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1315.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Praktyczne aspekty poszczególnych rozwiązań wskazanych w Projekcie ustawy mają zostać określone w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia. Dotyczy to m.in.: minimalnych kryteriów przyznania świadczenia kompensacyjnego; zasad i trybu monitorowania jakości świadczeń; minimalnych wymogów wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa; wymogów dotyczących standardów komunikacji systemów teleinformatycznych i wyrobów stanowiących oprogramowanie. Jako że projekty właściwych rozporządzeń nie są znane nie sposób w pełni ocenić, jakie działania należy w praktyce podjąć w celu spełnienia wymogów wskazanych w Projekcie ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1316.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	R4 - Akredytacja	Istnieje ryzyko konfliktu interesów w sytuacji, gdy przegląd akredytacyjny prowadzony przez NFZ (nieróżniący się zasadniczo od kontroli prowadzonej przez NFZ) wskaże na braki w spełnianiu minimalnych wymagań – w takim przypadku NFZ powinien przecież stosować instrumenty prawne właściwe dla płatnika, co kłóci się z rolą podmiotu oceniającego jakość. Zaburzona zostanie bezstronność oceny gdyż oceniającym będzie płatnik. Ocenia zaś jak ma wpływać na poziom finansowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1317.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Obawy budzą zapisy dotyczące odmowy lub cofnięcia podmiotowi autoryzacji, która ma być obligatoryjna. Brak finansowania ze środków publicznych, może skutkować zmianą zakresu bądź zamknięciem dotychczasowej działalności podmiotu. Ponowne złożenie wniosku po okresie 1 roku, spowoduje ograniczenie dostępności świadczeń zdrowotnych w rejonie. Od decyzji Prezesa NFZ powinno przysługiwać prawo do odwołania się.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1318.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Narodowy Fundusz Zdrowia uzyskując uprawnienia do przeprowadzania postępowania w związku z akredytacją oraz autoryzacją, wciąż pełni rolę płatnika publicznego. Skupienie przedmiotowych kompetencji może potencjalnie prowadzić do swoistego konfliktu interesów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1319.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	CMJ odgrywa znaczącą rolę w procesie poprawy bezpieczeństwa opieki. Określa kierunki zmian organizacyjnych popularyzujących idee bezpieczeństwa opieki. Inicjuje i monitoruje projekty poprawy jakości oparte na doświadczeniach i przy współpracy międzynarodowej. Umożliwia wymianę doświadczeń w toku wdrażanych rozwiązań organizacyjnych, w projektach poprawy jakości. Stanowi bardzo ważne wsparcie merytoryczne. Organizuje i prowadzi szkolenia w zakresie działań systemowych zarządzania jakością i bezpieczeństwem opieki w podmiotach leczniczych. Pełni funkcję edukatora społeczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1320.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Przyjęcie powyższego projektu ustawy spowoduje zniszczenie dotychczasowych osiągnięć Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w zakresie poprawy i monitorowania jakości udzielanych świadczeń medycznych. Niezależnych od Płatnika, etatowych Pracowników CMJ i Wizytatorów, ciągle doskonalących wiedzę i umiejętności w zakresie poprawy jakości świadczeń medycznych na poziomie krajowym, europejskim i światowym, z wieloletnim doświadczeniem zawodowym (medycznym) trudno będzie zastąpić wizytatorami spełniającymi kryteria Art. 46 projektu ustawy, w dodatku zależnymi od Płatnika. Czy wobec tego ocena szpitala będzie mogła być uznana za obiektywną?	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ
1321.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	W opinii PTKOZ Szpitale posiadające akredytację Ministra Zdrowia powinny być wyłączone z autoryzacji na czas ważności certyfikatu W Projekcie ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta powinno znaleźć się „umocowanie” osoby koordynującej działania projakościowe w podmiocie leczniczym na poziomie Pełnomocnika ds., Jakości lub Z-cy Dyrektora ds. Jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1322.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Zgłaszanie działań niepożądanych, przy jednoczesnym zniesieniu odpowiedzialności dyscyplinarnej i karnej z tego tytułu, ma służyć podniesieniu jakości poprzez podjęcie działań służących poprawie jakości udzielania świadczeń na przyszłość. Istnieje ryzyko, że NFZ może np. wykorzysta zgłoszenie działań niepożądanych w celu typowania podmiotów leczniczych do kontroli. Pracownicy i podmioty lecznicze nie będą zainteresowani upublicznieniem zdarzeń, za które mogą być potencjalnie „ukarani” przez NFZ. Tak więc idea raportowania zdarzeń niepożądanych jako punktu wyjścia do analizy przyczyn zdarzenia i podejmowania działań zapobiegawczych czy też wczesnych działań korygujących zostanie zatracona	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1323.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Fundusz refundacyjny obciąża budżet przeznaczony na realizację świadczeń może spowodować mniejszy przychów podmiotów leczniczych. W konsekwencji przeniesienie kosztów odszkodowania na budżet państwa pomimo zabezpieczenia wynikającego z polisy ubezpieczeniowej OC poszczególnych podmiotów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1324.	R1 - Przepisy ogólne	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 2 pkt 2	Autoryzacja - obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, finansowanych ze środków publicznych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1325.	R1 - Przepisy ogólne	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 2 pkt 3	Monitorowanie zdarzeń niepożądanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1326.	R1 - Przepisy ogólne	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 5	Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1327.	R1 - Przepisy ogólne	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 6	zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1328.	R2 - Autoryzacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 11 pkt 2	Złożenie wyjaśnień, dodatkowych informacji lub dokumentacji - i w terminie 7 dni od dnia doręczenia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1329.	R2 - Autoryzacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 17	szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1330.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 18 pkt 2 ppkt 8	Monitorowanie niezgodności z SOP (Standardowa Procedura Postępowania)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1331.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 19 ust. 2 pkt 2	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Fundusz.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1332.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 24 pkt 2	publikacja raportu jakości na stronie internetowej szpitala.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1333.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 25 pkt 2	Badanie opinii pacjenta – po wypisie	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1334.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 35 pkt 1	Prowadzenie przeglądu akredytacyjnego przez jednego wizytatora	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1335.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 28 pkt 4	Projekt standardów akredytacyjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1336.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 40 pkt 5	Możliwość przeprowadzenia ponownej procedury oceniającej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1337.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 40 pkt 4 ppkt 2)	Uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1338.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 41	Wizyta kontrolna.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1339.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 44 pkt 4)	Wysokość opłaty za przegląd akredytacyjny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1340.	R4 - Akredytacja	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 51 pkt.2	Skład Rady Akredytacyjnej w większości jest podporządkowany/podległy Prezesowi NFZ lub Ministrowi Zdrowia	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1341.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	Art. 63 pkt 15)	Porównanie zdarzenia medycznego ze zdarzeniem niepożądanym	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1342.	uzasadnienie	Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych - Gorzów W.	uzasadnienie	Rejestr zdarzeń niepożądanych, jak proponuje projekt ustawy, nie powinien być prowadzony przez narodowy Fundusz Zdrowia lecz przez niezależną instytucję/ organ np. Wojewodę. Proponowane rozwiązanie jest wadliwe. NFZ to płatnik oraz audytor – co niesie za sobą duże ryzyko np. fałszywego obrazu i niezgodności ze stanem faktycznym.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1343.	uzasadnienie	Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych - Gorzów W.	uzasadnienie	W obecnych warunkach Komisja pozwala na wypowiedzenie się w sprawie obu stron, zarówno wnioskodawcy jak i pozwanemu szpitalowi. Zauważyć należy, iż wprowadzony w projektowanej ustawie zapis daje tylko możliwość uzupełnienia wniosku w przypadku stwierdzenia braków a nie wypowiedzenie się stronom uczestniczącym w postępowaniu.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1344.	uwagi do całości projektu	Wojewódzka Komisja ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych - Gorzów W.	uwagi do całości projektu	Należy rozważyć, czy scentralizowanie systemu orzekania tzn. dokonywanie tego przez Rzecznika Praw pacjenta w Warszawie skróci okres oczekiwania przez wnioskodawcę na orzeczenie w jego sprawie. Należy rozważyć zmiany w przepisach prawnych, na podstawie których funkcjonuje Komisja, a nie podejmować decyzji o jej likwidacji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1345.	uwagi do całości projektu	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy dotyczy jakości i bezpieczeństwa pacjenta w zakresie leczenia szpitalnego, z pominięciem poziomów Podstawowej Opieki Zdrowotnej oraz świadczeń specjalistycznych.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1346.	R2 - Autoryzacja	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 11 ust. 17	Ustawodawca nie określił skutków odmowy autoryzacji dla populacji lokalnej, gdy podmiot leczniczy, którego odmowa dotyczy, jest jedynym świadczeniodawcą w terenie, np. w powiecie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1347.	R1 - Przepisy ogólne	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 2 ust. 12	Projekt ustawy wprowadza definicję zdarzenia niepożądanego, która jest kompilacją definicji przyjętej w programie akredytacji szpitali Ministra Zdrowia, określonej przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) oraz zdarzenia medycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1348.	R1 - Przepisy ogólne	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 2 ust.3	Brak uwzględnienia niedoszedłego zdarzenia niepożądanego, czyli zdarzenia, które nie dosięgnęło pacjenta w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1349.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 19 ust. 2 pkt 2	Zdarzenia niepożądane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej nie powinny być zgłaszane do płatnika świadczeń zdrowotnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1350.	uzasadnienie	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Uzasadnienie	Zapis: „poprawa bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta poprzez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych”. Ze względu na brak istotnej korelacji pomiędzy monitorowaniem zdarzeń niepożądanych a satysfakcją pacjenta, nie jest wskazane bezpośrednie łączenie tych obszarów w zakresie poprawy jakości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1351.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 23	Brak szczelnego zabezpieczenia danych i informacji w systemie zgłaszania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1352.	R4 - Akredytacja	Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce	Art. 27 ust.1 pkt.2 i 3	Akredytacja w ochronie zdrowia nie powinna być prowadzona przez płatnika świadczeń zdrowotnych.	Uwaga uwzględniona
1353.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Żywności i Metabolizmu POLSPEN	uwagi do całości projektu	Bardzo prosimy, aby podczas oceny jakości świadczeń w szpitalach brać pod uwagę kwestie związane z leczeniem żywieniowym i niedożywieniem pacjentów. Problem niedożywienia w szpitalach dotyczy wielu pacjentów, nie tylko podczas przyjęcia do szpitala, ale także podczas pobytu. Ten ostatni problem to niedożywienie szpitalne – rozwija się ono w trakcie hospitalizacji. Według naszych badań problem ten dotyczy około 30% chorych leczonych w polskich szpitalach. Ponadto, 80% pacjentów nie otrzymuje zalecanego leczenia żywieniowego. Dzieje się tak mimo tego, że od 2012 istnieje nakaz oceny stanu odżywienia przy przyjęciu do szpitala. Do takiej oceny należy użyć skali NRS 2002 lub SGA.	uwaga bezprzedmiotowa
1354.	R1 - Przepisy ogólne	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 6	Zgodnie z art. 6 Projektu, Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia określi zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – z uwzględnieniem obszaru klinicznego, konsumenckiego i zarządczego. Monitorowanie jakości uznajemy za kluczowy element warunkujący zwiększenie jakości oraz wykluczenie ewentualnych nieprawidłowości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1355.	R1 - Przepisy ogólne	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 5	Dane pochodzące z systemu jakości mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia jakości. Finansowe premiowanie jakości uznajemy jako warunek niezbędny dla jej podnoszenia. W praktyce jednak, poza uzależnieniem finansowania działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne od uzyskania autoryzacji (art. 7 Projektu), brak jest jakichkolwiek gwarancji w zakresie tego, że działania na rzecz podnoszenia jakości będą wiązać się z finansowym premiowaniem świadczeniodawców. Najlepszym przykładem przedmiotowego pominięcia jest brak jakiegokolwiek premiowania podmiotów, które uzyskują akredytację – co może prowadzić do relatywnie niskiego zainteresowania instytucją akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1356.	R4 - Akredytacja	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 28 ust. 2	W art. 28 ust. 2 Projektu wskazano przykładowe działy tematyczne, dla których opracowane zostaną standardy akredytacyjne. Nieuwzględnienie telemedycyny w proponowanym zestawieniu standardów akredytacyjnych uznajemy jako istotne pominięcie. W ocenie TGR opracowanie standardów akredytacyjnych dla podmiotów udzielających świadczeń telemedycznych umożliwi: rzeczywiste ograniczenie ewentualnych nieprawidłowości związanych z udzielaniem świadczeń telemedycznych; zwiększenie zaufania do usług telemedycznych w środowisku pacjenckim; zwiększenie świadomości wśród profesjonalistów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1357.	R4 - Akredytacja	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 27 ust 2, art. 28 ust. 1, art. 40 ust. 1, art. 51 ust. 2	Nasze obawy budzi fakt przyznania niezwykle szerokich kompetencji Narodowemu Funduszowi Zdrowia, który będzie de facto opracowywać projekty standardów akredytacyjnych, przeprowadzać postępowanie akredytacyjne oraz udzielać akredytacji – pełniąc jednocześnie funkcję płatnika publicznego. Skupienie przedmiotowych kompetencji przez jeden podmiot wydaje się rozwiązaniem odosobnionym w skali Europy, który może prowadzić do swobodnego konfliktu interesów. Kierunkowo zasadnym rozwiązaniem jest utworzenie Rady Akredytacyjnej – której rolą w świetle art. 50 ust. 2 Projektu będzie m.in. przedstawianie Prezesowi NFZ rekomendacji ws. udzielenia bądź odmowy udzielenia akredytacji. Nie sposób jednak pominąć faktu zdominowania składu Rady Akredytacyjnej przez przedstawicieli strony publicznej.	
1358.	R4 - Akredytacja	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 32 ust. 1	Rozbudowana procedura akredytacji może wpłynąć na wydłużenie procesu akredytacyjnego. Powyższe może prowadzić do sytuacji, w której przez najbliższe lata wyłącznie nieliczna część podmiotów wykonujących działalność leczniczą uzyska akredytację. Szukając uproszczeń w procesie akredytacji, rozważyć można szersze zaangażowanie wnioskodawców. W myśl art. 32 ust. 1 Projektu, podmiot starający się o akredytację do wniosku dołącza informację o spełnieniu standardów akredytacyjnych. Informacja ta ma być przekazana z wykorzystaniem formularza udostępnianego na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1359.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 64 pkt 1	Obowiązek zapewnienia powszechnej interoperacyjności systemów teleinformatycznych usługodawców, jakkolwiek kierunkowo słuszny, może okazać się niemożliwy do zrealizowania do dnia 1 stycznia 2022 r. (planowany dzień wejścia w życie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta). Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych standardów komunikacji pomiędzy systemami teleinformatycznymi usługodawców oraz wyrobami medycznymi stanowiącymi oprogramowanie wciąż nie są znane (zostaną określone w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia). Po ich opublikowaniu koniecznym będzie zapewnienie odpowiedniego czasu na dostosowanie dostępnych obecnie systemów i wyrobów stanowiących oprogramowanie do nowych wymogów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1360.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 64 pkt. 2, 3 i 4	Projekt rozszerza katalog podmiotów upoważnionych do wystąpienia z wnioskiem o utworzenie rejestru medycznego o towarzystwa naukowe – co oceniamy jako rozwiązanie kierunkowo właściwe. Zasadnym wydaje się uwzględnienie również innych podmiotów (w tym przedsiębiorców), którzy mogliby wykorzystać dane z rejestru medycznego w ramach działalności badawczej – rozwojowej skierowanej na podnoszenie jakości w opiece zdrowotnej.	uwaga nieuwzględniona
1361.	R1 - Przepisy ogólne	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 64 pkt. 2, 3 i 4	Projekt przewiduje dotację celową dla NFZ udzielaną w związku ze zbieraniem i przekazywaniem danych do rejestru medycznego za pośrednictwem systemu informatycznego NFZ. Jednocześnie brak jest jakiegokolwiek wsparcia finansowego dla samych świadczeniodawców, którzy przekazują dane do rejestrów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1362.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 64 pkt. 2, 3 i 4	Projekt uprawniając podmioty prowadzące rejestr medyczne do dostępu do danych przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach i innych rejestrach medycznych, nie wprowadza jednocześnie mechanizmów obligatoryjnej aktualizacji danych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa

					redakcja przepisów
1363.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	Art. 64 pkt. 2, 3 i 4	Rozporządzenie Ministra Zdrowia tworzące rejestr medyczny w trybie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia ma określać mechanizmy wzajemnej komunikacji między rejestrem a SIM, dziedzinowymi systemami teleinformatycznymi i innymi rejestrami. Z kolei podmioty prowadzące rejestr medyczny mają stworzyć warunki organizacyjne i techniczne zapewniające ochronę danych (art. 19 ust. 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). Ustanowienie ogólnych ram prawnych (na poziomie ustawowym) dla infrastruktury technologicznej umożliwiającej spełnienie przedmiotowych wymogów wydaje się uzasadnione.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1364.	uwagi do całości projektu	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	uwagi do całości projektu	Projekt uznajemy za regulację strategiczną, która wyznaczy kierunki działań podejmowanych przez większość uczestników sektora ochrony zdrowia w najbliższych latach. W praktyce jednak, kluczowe aspekty dotyczące rozwiązań proponowanych w projekcie (np. zasady i tryb monitorowania jakości, minimalne wymogi wewnętrznego systemu zapewnienia jakości, wymogi dotyczące standardów komunikacji systemów teleinformatycznych i wyrobów stanowiących oprogramowanie) mają zostać określone w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1365.	uwagi do całości projektu	Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza	uwagi do całości projektu	Projekty przedmiotowych rozporządzeń nie zostały opublikowane – co uniemożliwia dokonanie pełnej oceny rozwiązań proponowanych w Projekcie. Z uwagi na systemową rolę regulacji, wskazujemy na zasadność możliwie najszybszego przedstawienia projektów aktów wykonawczych do procedowanej ustawy.	Uwaga uwzględniona
1366.	R2 - Autoryzacja	Grupa LUXMED	R2 - Autoryzacja	Zakładane w projekcie wprowadzenie mechanizmu autoryzacji uregulowane zostało w sposób budzący szereg pytań oraz wątpliwości co do tego czy projektowane rozwiązania dostosowane są do obecnego otoczenia prawnego oraz faktycznego funkcjonowania rynku. Po pierwsze należy wskazać, że zgodnie z projektem obowiązek autoryzacji przez NFZ dotyczyć ma podmiotów realizujących działalność w rodzaju „świadczenia szpitalne” finansowane ze środków publicznych – a więc obejmujące hospitalizacje w oddziałach szpitalnych we wszystkich trzech trybach (hospitalizacja, hospitalizacja planowa oraz leczenie jednego dnia), chemioterapię i programy lekowe (zgodnie z obowiązującą nomenklaturą). Autoryzacja ma oznaczać weryfikację spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach a więc w mających zastosowanie rozporządzeniach określających warunki i zakres świadczeń gwarantowanych w leczeniu szpitalnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1367.	R2 - Autoryzacja	Grupa LUXMED	R2 - Autoryzacja	Na podstawie lektury projektu nie jest jasne, czy autoryzacji w podmiocie realizującym świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne będzie dotyczyć wyłącznie tych komórek i elementów, które z mocy przepisów powiązane są ze świadczeniami szpitalnymi? Jeżeli tak to jak wpływa to na elementy szpitala służące realizacji świadczeń w innych rodzajach – w szczególności psychiatria, opieka długoterminowa i hospicyjna, ratownictwo medyczne leczenie ambulatoryjne, stomatologia? Wątpliwości budzi w szczególności art. 8 pkt 1 projektu który przewiduje że warunkiem autoryzacji jest (podkreślenia własne): „spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do zakresu działalności leczniczej danego świadczeniodawcy„	uwaga uwzględniona
1368.	R2 - Autoryzacja	Grupa LUXMED	R2 - Autoryzacja	Nie jest jasne, czy podmioty posiadające obecnie umowy PSZ zostaną poddane autoryzacji w trakcie trwania umów lub czy autoryzacja ma zastąpić w części lub w całości proces kwalifikacji do poszczególnych poziomów PSZ? Należy podkreślić, że obecne umowy PSZ obejmują także ogromną ilość świadczeń innych niż w rodzaju leczenie szpitalne i zgodnie z projektem nie powinny podlegać autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1369.	R2 - Autoryzacja	Grupa LUXMED	Art. 7	Art. 7 projektu wskazuje, że udzielenie autoryzacji jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne. Jednocześnie art. 2 pkt 2 projektu przewiduje, że system autoryzacji dotyczy „podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, finansowanych ze środków publicznych”. Zestawienie tych dwóch przepisów wskazywałoby, że z jednej strony bez autoryzacji nie jest możliwe finansowania publicznego a z drugiej strony, że autoryzacji podlegają tylko te podmioty które już korzystają z finansowania ze środków publicznych. Nie jest więc jasne czy celem ustawodawcy jest całkowite zamknięcie systemu szpitalnego na nowe podmioty czy też jest to wynik niezamierzonej omyłki redakcyjnej	uwaga uwzględniona
1370.	R4 - Akredytacja	Grupa LUXMED	R4 - Akredytacja	Mając na uwadze, że autoryzacja ma oznaczać weryfikację spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach a więc w mających zastosowanie rozporządzeniach określających warunki i zakres świadczeń gwarantowanych w leczeniu szpitalnym można mieć wątpliwości co do tego jak weryfikacja taka miałaby działać w stosunku do nowych podmiotów, które chciałyby się starać o włączenie do systemu publicznego finansowania. W szczególności trudno wyobrazić sobie aby podmioty takie spełniały wszystkie warunki rozporządzeń, w szczególności dotyczące personelu – trudno bowiem oczekiwać aby podmiot, który jeszcze nie ma finansowania z NFZ i nie świadczy dużej ilości usług, z wyprzedzeniem zapewniał personel w składzie wymaganym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1371.	R2 - Autoryzacja	Grupa LUXMED	R2 - Autoryzacja	Wydaje się, że w świetle tak poważnych wątpliwości projektowane rozwiązanie może wywołać znaczące problemy w stosowaniu albo wymagać będzie ogromnej ilości zmian w ustawach i rozporządzeniach, z którymi obecnie koliduje. Wątpliwym jest także proces autoryzacji (a więc weryfikacji posiadania odpowiedniej infrastruktury, sprzętu i personelu) bez powiązania tego z zawarciem umowy ponieważ odsunięcie tego w czasie wymagać będzie ponownej weryfikacji spełnienia tych wszystkich wymagań pomimo posiadania przez podmiot wydanej np. trzy lata temu i nadal ważnej autoryzacji. Zupełnie nieznanymi i rodzącymi wątpliwości jest także zakres autoryzacji – według obowiązujących obecnie Rozporządzeń koszykowych weryfikację należy prowadzić z dokładnością do zakresu świadczeń (np. chirurgia ogólna, okulistyka, gastroenterologia itd.) co może w nieuzasadniony sposób usztywniać strukturę podmiotu i blokować na wiele lat ewentualne zmiany zakresu struktury prowadzonej działalności. Zablockowanie takie może być szczególnie niebezpieczne mając na uwadze obecną, dynamicznie zmieniającą się sytuację zdrowotną.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1372.	R4 - Akredytacja	Grupa LUXMED	R4 - Akredytacja	Powierzenie kompetencji akredytacyjnych płatnikowi jest przejawem nadmiernej centralizacji, który może przynieść liczne szkody systemowi ochrony zdrowia w Polsce. W wyniku projektowanych zmian doszłoby do połączenia roli jednostki akredytacyjnej z rolą płatnika premiującego podmiot za posiadanie i utrzymywanie wysokich wyników akredytacyjnych. Taka formuła oznacza powiązanie partykularnych interesów płatnika z prawem do udzielania akredytacji, co będzie szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce.	uwaga uwzględniona
1373.	R4 - Akredytacja	Grupa LUXMED	Art. 47	Poważnym błędem wydają się zapisy art. 47, w którym określono maksymalny poziom dziennego wynagrodzenia wizytatora na poziomie 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia natomiast w przypadku koordynatora zespołu wizytatorów maksymalny poziom dziennego wynagrodzenia na poziomie 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Tak wysokiego wynagrodzenia nie uzasadniają ponoszone przez te osoby koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w trakcie wizytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1374.	R4 - Akredytacja	Grupa LUXMED	R4 - Akredytacja	Należy także wskazać, że skład Rady Akredytacyjnej zdefiniowany w projekcie oraz prawo wskazywania Przewodniczącego i jego zastępców daje ogromną przewagę przedstawicielom NFZ. Zgodnie z treścią projektu wydaje się także, że to NFZ miałby akredytować także podmioty nie korzystające ze środków publicznych. Należy wskazać, że rozwiązanie takie nie wydaje się mieć żadnego racjonalnego uzasadnienia. Zdecydowanie negatywnie oceniamy projektowane rozwiązanie rozszerzające w sposób nieuzasadniony kompetencje NFZ.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1375.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Grupa LUXMED	Art. 20	Sama idea dobrowolnego raportowania zdarzeń niepożądanych jest realizacją postulowanych od dawna rozwiązań, które sprawdziły się w nowoczesnych systemach ochrony. Projekt przewiduje raportowanie zdarzeń niepożądanych związanych wyłącznie z przypadkami leczenia szpitalnego co drastycznie ogranicza obszar poddawany monitorowaniu i raportowaniu. Kolejnym problemem jest nadanie NFZ kompetencji do prowadzenia i analizowania rejestru zdarzeń niepożądanych, w którym przetwarzane mają być informacje pochodzące od podmiotów realizujących leczenie szpitalne niezależnie od źródła ich finansowania (także komercyjnych lub objętych abonamentami i polisami ubezpieczeniowymi) co rodzi liczne wątpliwości natury prawnej i merytorycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1376.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Grupa LUXMED	Art. 20 ust. 3	Niejasna jest także redakcja art. 20 ust. 3 „Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie.”. Czytając projektowany przepis literalnie wynikałoby z niego, że zgłoszenie zdarzenia nie stanowi podstawy do wszczęcia postępowania karnego o ile zdarzenia to nie okaże się czynem popełnionym umyślnie. Niezrozumiałe jest jednak, z jakiego powodu samo dokonanie zgłoszenia zdarzenia, miałyby być powodem wszczęcia któregośkolwiek z postępowań. Powodem nie powinno być dokonanie zgłoszenia, ale samo zajście zdarzenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1377.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Grupa LUXMED	Art. 22	Należy także wskazać, że zgodnie z projektowanym zapisem art. 22 w ramach analizy zdarzenia niepożądane będą kwalifikowane ze względu na stopień ich ciężkości (od bardzo ciężkie do lekkie). W projektowanych zapisach ustawy nie przewidziano sytuacji, w której zespół dokonujący analizy zgłoszonych zdarzeń niepożądanych oceni, iż dane zdarzenie nie wypełnia definicji zdarzenia niepożądanego a tym samym zgłoszenie było bezzasadne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1378.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Grupa LUXMED	Art. 71a	Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie świadczeni kompensacyjnego, które zastąpić ma dotychczasowy system rozpatrywania zdarzeń medycznych w Wojewódzkich Komisjach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1379.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Grupa LUXMED	Art. 71a	Należy podkreślić, że przewidziany jako źródło finansowania Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych 0,036% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na dany rok, określonych w planie finansowym Funduszu, wydaje się kwota stosunkowo małą, która może okazać się dalece niewystarczająca a ustawa nie przewiduje realnych mechanizmów dodatkowego zasilania Funduszu Kompensacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1380.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Grupa LUXMED	Art. 71o	Jednocześnie z projektu nie wynika, jaki dla danego podmiotu leczniczego będzie skutek wypłaty przez Fundusz Kompensacyjny świadczenia w związku ze zdarzeniem niepożądanym w tym podmiocie. W szczególności art. 71o może być rozumiany jako dający podstawę do dochodzenia przez Fundusz zwrotu środków od takiego podmiotu. Ten zapis wymaga doprecyzowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1381.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Grupa LUXMED	Art. 71n ust. 4	Istotne wątpliwości dotyczą także tego, czy zapisy art. 71n ust 4, zgodnie z którym Rzecznik może zażądać, aby podmiot przekazał „kopie polis lub innych dokumentów ubezpieczenia, potwierdzających zawarcie umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmujących okresem ubezpieczenia zdarzenie medyczne” wskazują, w związku z wprowadzeniem instytucji świadczenia kompensacyjnego, na konieczność rozszerzenia przez podmioty medyczne zakresu ubezpieczenia o zdarzenia medyczne? Wprowadzenie takiego rozwiązania może wiązać się ze znaczącym zwiększeniem kosztów funkcjonowania podmiotów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1382.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Grupa LUXMED	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Dodanie w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. dotyczącego koordynacji leczenia „poważnych następstw zdrowotnych” powinno zostać dokonane w innym miejscu ustawy niż art. 32e. Kolejne art. 32 a-d dotyczą diagnostyki i leczenia onkologicznego zaś projektowana zmiana nie ma z nimi związku a więc mając na uwadze zasady techniki legislacyjnej wprowadzona powinna zostać w innym punkcie ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1383.	uwagi do całości projektu	BCC	uwagi do całości projektu	Projektodawca aktu zapomina, że jakość to nie tylko świadczenie medyczne, ale cały ciąg zdarzeń medyczno-organizacyjnych rozpoczynający się już od pierwszego kontaktu pacjenta z systemem, a w przypadku leczenia szpitalnego (którego tylko ww. projekt dotyczy – o tym w uwagach poniżej) od przyjęcia pacjenta do momentu jego wypisu i opuszczeniu budynku szpitala. Bez pełnej diagnozy jakości nie można mówić o bezpieczeństwie pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1384.	uwagi do całości projektu	BCC	uwagi do całości projektu	Projekt odnosi się do jakości tylko w wąskim zakresie, mianowicie dotyczy tylko leczenia szpitalnego. Tymczasem jakość to kompleksowość świadczeń zdrowotnych i holistyczne podejście do pacjenta. Nie można mówić o zapewnieniu jakości tylko w leczeniu szpitalnym. Niestety kwestie kompleksowości w zestawieniu z ambulatoryjną opieką specjalistyczną, diagnostyką, podstawową opieką zdrowotną czy rehabilitacją są pomijane. Bez tego nie da się zapewnić bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1385.	R4 - Akredytacja	BCC	R4 - Akredytacja	Zasadnym jest powołanie niezależnej instytucji, której zadaniem będzie badanie jakości. Ponadto, wskaźniki jakości (a przy tym i standardy akredytacyjne!) powinny zostać określone przez Ministerstwo Zdrowia tak, aby były jednolite dla wszystkich podmiotów udzielających świadczeń w tym samych rodzajach i zakresach. Wskazać należy, że krajach UE używa się około 40 wskaźników, przy czym praktycznie już 10 z nich świadczy o należytej jakości. Należy kierować się tymi dobrymi wzorcami, szczególnie że w żadnym kraju taka ocena nie podlega pod instytucje państwowe, które jednocześnie finansują budżety szpitali. Ta niezależna instytucja mogła by dokonywać oceny inicjatyw Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, co z pewnością przełożyło by się na efektywność całego systemu.	uwaga uwzględniona
1386.	OSR	BCC	OSR	Jakość to przede wszystkim odpowiednie nakłady finansowe na system ochrony zdrowia. Bez odpowiednich środków nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniej jakości, ani jej podniesienie czy utrzymanie. Niestety, praktycznie od 2012 r. nie ma wzrostu wyceny świadczeń szpitalnych. Wraz z utworzeniem sieci szpitali w 2017 r. dokonano zmian w formie wyceny polegających na tym, że zamiast 52 zł za punkt jest 1 zł za punkt z przeliczeniem na odpowiednio większą ilość punktów za procedurę. Uwzględniono w tym wzrost kosztów udzielania świadczeń (ok. 4% wzrost wycen). Do roku bieżącego nie uległo to zmianie. W części świadczeń co prawda nastąpiła zmiana wyceny punktowej na wyższą, ale w części świadczeń odważono się nawet dokonać niższej wyceny. Takie podnoszenie i obniżanie wyceny w niektórych świadczeniach nie gwarantuje większej ilości środków.	uwaga nieuwzględniona komentarz
1387.	OSR	BCC	OSR	Zwrócić też należy uwagę na fakt, że wyposażenie sprzętowe placówek systemu ochrony zdrowia jest stale modernizowane i unowocześniane przez co nie tylko odpowiada standardom zachodnim, ale niejednokrotnie posiadamy sprzęt medyczny najwyższej klasy i jakości. Niestety wartość sprzętu i gwarancja jego bezpieczeństwa dla pacjenta nie przekłada się ani na liczbę ani na wynagrodzenia personelu, który jest w stanie taki sprzęt obsłużyć. Pracownicy systemu powinni otrzymywać wynagrodzenia rzeczywiste do ich wykształcenia, wiedzy i doświadczenia. W uznawanym za jeden z najlepszych na świecie systemów opieki zdrowia jaki funkcjonuje w Danii, szpitale w każdym kolejnym roku działalności otrzymują zwiększony budżet o 2%, przy inflacji na dużo niższym poziomie niż obserwowana w Polsce. Sytuacja w naszym systemie jest znacząco odmienna.	uwaga nieuwzględniona komentarz

1388.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	BCC	Art. 25 ust. 3	Krytycznie należy się odnieść do propozycji dokonywania przez pacjentów oceny tzw. obszaru konsumpcyjnego. Ocena ta z oczywistych względów będzie zawsze subiektywna. Pacjent nie jest specjalistą, jest laikiem i nie będzie miał realnej i rzetelnej możliwości dokonania obiektywnej oceny danego podmiotu. Jest to po prostu niemożliwe, szczególnie na kanwie wieloletnich zaniedbań systemowych w publicznym systemie ochrony zdrowia i generalnemu zrażeniu pacjentów do systemu, co jeszcze pogłębiła i jednocześnie w sposób bardziej wyrazisty zobrazowała pandemia SARS-CoV-2.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1389.	uwagi do całości projektu	BCC	uwagi do całości projektu	Należy postawić podstawowe pytanie, czemu NFZ nie chce dokonywać oceny efektów leczenia i faktycznej jakości tego leczenia, a wprowadza rozwiązania które w żaden sposób na jakość leczenia nie wpłyną? NFZ dysponuje przecież potężną bazą danych, stale aktualizowaną przez wszystkie jednostki będące w systemie, o zakresie świadczeń, o powtórnych hospitalizacjach, częstotliwości leczenia, przeżywalności itd. Czemu tego nie można wykorzystać? Jakość to efektywne leczenie, a nie rozbudowana „biurokracja”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1390.	uwagi do całości projektu	BCC	uwagi do całości projektu	Warto podkreślić, że jakość to zagadnienie bardzo złożone i nie może być defragmentowane. Ustawa powinna zakładać od początku pełną kompleksowość obejmującą wszystkie poziomy systemu.	uwaga nieuwzględniona komentarz
1391.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 27 ust. 3	Dotychczasowy system eksperckiej oceny dokonywanej przez odrębną, powołaną do tego celu publiczną instytucję (CMJ) oraz przyznawanie certyfikatu przez Ministra Zdrowia, stanowi sprawdzony wzorzec, który powinien zostać zapisany w niniejszej ustawie zamiast opisanego w rozdziale 4. Dodanie zapisu o premiowaniu finansowym podmiotów leczniczych, w zależności od uzyskanej oceny w zakresie spełniania standardów akredytacyjnych.	Uwaga uwzględniona
1392.	R1 - Przepisy ogólne	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 2 pkt. 2	Autoryzacja powinna dotyczyć wszystkich rodzajów świadczeń nie tylko świadczeń szpitalnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1393.	R2 - Autoryzacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 7	Nie wskazano, czy autoryzacji udziela się na poszczególne zakresy świadczeń, czy autoryzacja dotyczy jednostki jako całości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1394.	R1 - Przepisy ogólne	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 4 i Art. 8	Niespójność – wart. 4 zapisano, że na system jakości składa się autoryzacja i wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, w art. 8 natomiast, że wewnętrzny system jakości jest elementem autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1395.	R1 - Przepisy ogólne	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 5	Nie określono kryteriów motywacyjnych oraz zasad wsparcia finansowego podmiotów, które podnoszą poziom jakości. Uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego powinno wiązać się z przyznaniem podmiotowi leczniczemu dodatkowych środków finansowych. Zmiana zapisu z „dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystywane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów...” na „dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej będą wykorzystywane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów...”. W tym miejscu należałoby wskazać jaka będzie premia motywacyjna – wartość współczynnika Q.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1396.	R2 - Autoryzacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 9	Obniżenie poziomu procentowego warunkującego uzyskanie autoryzacji warunkowej. Doprecyzowanie zapisu dotyczącego autoryzacji 5 letniej – jaki procent spełnienia kryteriów jest warunkiem jej uzyskania? W przypadku autoryzacji warunkowej – czy chodzi tu o minimum 95% spełnienia kryteriów?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1397.	R2 - Autoryzacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 13 ust. 2-4	Od decyzji o odmowie autoryzacji lub cofnięciu autoryzacji powinno przysługiwać odwołanie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1398.	R2 - Autoryzacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 14	Powinna istnieć możliwość złożenia wniosku wcześniej niż okres 1 roku od dnia decyzji o odmowie udzielenia autoryzacji. Na uzasadniony wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ mógłby skrócić ten termin.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1399.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 19, Art. 20, Art. 21	Nie określono katalogu zdarzeń niepożądanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1400.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 24	Odstąpienie od publikowania raportu jakości na stronie internetowej podmiotu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1401.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 25 ust. 2	Proponujemy by badanie opinii i doświadczeń pacjentów mogło odbywać się również w trakcie lub na koniec pobytu/hospitalizacji. Brak opracowanej metodologii oceny ankiet z badania opinii i doświadczeń pacjentów. Jaka próba powinna zostać zbadana w stosunku do całej populacji? Jaka powinna być minimalna zwrotność ankiet? Jak metodologicznie odnieść opinie pacjentów na całą populację? Kiedy możemy mówić o ocenie negatywnej czy pozytywnej? Ponadto, należałoby zapisać, że badanie opinii pacjentów będzie prowadzone z uwzględnieniem prawa pacjenta do dobrowolnego wypełnienia przez pacjenta formularza ankiety, o którym mowa w ust. 3	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1402.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 32 ust. 5	Zbyt krótki okres na usunięcie braków formalnych we wniosku o udzielenie akredytacji – 7 dni. Proponujemy 14 dni.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1403.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 33	Zbyt długi okres oczekiwania na procedurę oceniającą – 12 miesięcy. Skrócenie tego okresu do 6 miesięcy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1404.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 35 ust. 1	Zbyt mała liczba wizytatorów przeprowadzających przegląd akredytacyjny – 1-2wizytatorów. Proponujemy min 3 wizytatorów, w zależności od wielkości jednostki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1405.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 40 ust. 4 pkt 3	Projekt nie określa, które standardy są standardami obligatoryjnymi. Należałoby wskazać, które standardy są obligatoryjne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1406.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 40 ust. 5	Należałoby wskazać w jakich przypadkach konieczne będzie przeprowadzenie ponownej procedury oceniającej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1407.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 35	Nie określono w projekcie czasu trwania przeglądu akredytacyjnego/wizyty akredytacyjnej. Należałoby określić ile trwa przegląd akredytacyjny/ wizyta akredytacyjna oraz ile czasu mają wizytatorzy od momentu rozpoczęcia przeglądu do sporządzenia raportu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1408.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 41 ust. 1	Możliwość przeprowadzenia wizyty kontrolnej bez wskazania przyczyny. Należałoby wskazać w podstawy do przeprowadzenia wizyty kontrolnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1409.	R4 - Akredytacja	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 46 ust. 1 pkt. 3	Doświadczenie zawodowe wizytatorów wskazane w projekcie jest zbyt ubogie. Należałoby wskazać, że wizytatorzy powinni posiadać min. 10 letnie doświadczenie w pracy na stanowisku lekarz, pielęgniarka etc. Osoby te powinny być czynne zawodowo. Co do ich niezależności od podmiotu ocenianego, powinni pochodzić spoza województwa podmiotu, którego dotyczy ocena.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1410.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 62 pkt. 15	Zdarzenia medyczne definiowane jako zdarzenia niepożądane. Propozycja: Ujednolicenie terminologii w zakresie zdarzenia niepożądanego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1411.	uwagi do całości projektu	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	uwagi do całości projektu	Wiele błędnych odwołań w ustawie.	Uwaga uwzględniona
1412.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Wojewódzki w Opolu sp. z o.o.	Art. 62	Być może dobrym rozwiązaniem byłoby finansowanie świadczeń kompensacyjnych z regionalnych TUV organizowanych obowiązkowo przez podmioty lecznicze.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1413.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	R2 - Autoryzacja	Autoryzacja - jest warunkiem uzyskania finansowania przez NFZ. Jest udzielana przez Dyrektora Wojewódzkiego Oddziału NFZ. Ale: Minister właściwy do spraw zdrowia określi (kiedy?) w drodze rozporządzenia szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wniosku o wydanie autoryzacji. Zatem jest tu wiele niejasności, bo nie ma projektu tego rozporządzenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1414.	R2 - Autoryzacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 8	Spełnianie wymagań w 100% celem uzyskania autoryzacji jest niemożliwe dla wielu szpitali w Polsce w zakresie infrastruktury technicznej i kadrowej. Warunkiem udzielenia autoryzacji jest Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1415.	R2 - Autoryzacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 13	Brak procedury odwoławczej w przypadku nie przyznania autoryzacji – przysługuje skarga tylko do sądu administracyjnego co wydłuża czas finansowania świadczeń ze środków publicznych, lub kolejny wniosek po upływie roku.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1416.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 18 ust. 2	Raport jakości z działania systemu umieszczany na stronie szpitala może być niezrozumiały dla pacjenta – będzie porównywał szpitale, dane w nim zawarte, całość sprzeczna z ideologią – np. liczba niezgodności i liczba zdarzeń niepożądanych dotyczą liczby zidentyfikowanych i zarejestrowanych, a więc też przeanalizowanych przyczynowo skutkowych zdarzeń a nie ich faktycznego wystąpienia – pacjenci nie mają takiej wiedzy, będą porównywać cyfry.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1417.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 20	Zgłoszone przypadki zdarzeń niepożądanych nie będą stanowiły podstawy do wszczęcia post. Dyscyplinarnego lub karnego, chyba, że w wyniku prowadzonej analizy okaże się czynem popełnionym umyślnie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1418.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 23 pkt 3	Jeżeli Oddział NFZO na swojej stronie będzie publikować informację na temat zdarzeń niepożądanych w szpitalu to konieczne jest by dane szpitala były zanonimizowane celem uniknięcia stygmatyzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1419.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 24	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do tej pory służyło poprawie bezpieczeństwa w podmiocie leczniczym i wprowadzeniu mechanizmów wewnętrznych, które pozwalają na uniknięcie takich zdarzeń w przyszłości. Część szpitali zadała sobie wiele trudu żeby poprawić zgłaszalność i większa ilość zgłaszanych zdarzeń nie świadczy o tym, że jest ich tam faktycznie więcej. Osoby korzystające z informacji, których publikację przewiduje ustawa (art. 24- strona internetowa podmiotu leczniczego) tj. m.in. z liczby (zgłoszonych) zdarzeń niepożądanych nie są w stanie w większości przypadków prawidłowo interpretować tych danych, będą tracić zaufanie do konkretnych placówek medycznych. Zatem powstanie mechanizm spadku zgłaszalności zdarzeń niepożądanych przez pracowników szpitali, co jest w sprzeczności z samą ideą prowadzenia rejestru zdarzeń niepożądanych i ich analiz.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1420.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 26	Minister właściwy do spraw zdrowia określi (kiedy?) w drodze rozporządzenia minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz jego skuteczności...	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1421.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 27 i Art. 31	Akredytacji udziela Prezes Funduszu –czy płatnik w ocenie będzie bezstronny? Kontrola jakości i udzielanie akredytacji oraz płacenie za świadczenia są w zakresie uprawnień jednej instytucji – płatnika NFZ- brak zachowanej zasady bezstronności i obiektywizmu	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1422.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 28	Prezes Funduszu, biorąc pod uwagę opinię Rady Akredytacyjnej Przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt standardów akredytacyjnych do zatwierdzenia. Brak informacji na ile ta opinia jest wiążąca.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1423.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 36 ust. 2	Wizytatorzy są uprawnieni do Wglądu do dokumentacji medycznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1424.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 36 ust 3	Wizytator są uprawnieni do: 2) wglądu do dokumentacji medycznej 5) przeprowadzania rozmów z pacjentami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1425.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 43	Wysoka cena wniosku - 15 średnich krajowych– na dziś do 77,5 tys PLN- o praktycznie eliminuje małe szpitale ze starania się o akredytację.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1426.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 46	Przedstawione kompetencje wizytatora nie zawierają wymagań merytorycznych oraz wykształcenia medycznego, wymaganie 3 lata pracy w szpitalu nie wystarczy do nabycia wiedzy w przebiegu procesów w szpitalu. Wizytator podlega pod płatnika – czy będzie to ocena niezależna?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1427.	R4 - Akredytacja	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 47	Wynagrodzenie dla wizytatora za dzień wizyty jest za wysokie- zwiększa koszty akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1428.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 62 pkt.7	Proponowany przepis znosi Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1429.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 62 pkt 8	Wprowadza się system świadczeń kompensacyjnych w miejsce obowiązującego dotąd systemu opartego na rozstrzygnięciu spraw z zakresu zdarzeń medycznych przez Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1430.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71c	Dwukrotne podwyższenie kwot świadczenia na rzecz pacjenta, wprowadzenie dolnej granicy	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1431.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71g	Zakaz reprezentacji wnioskodawcy przez profesjonalnego pełnomocnika (radcę prawnego/adwokata)	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1432.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71h	Wprowadzenie zasad ustrojowych dot. „Zespołu” przy RPP	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1433.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71j	Obowiązek dostarczania pisemnych informacji dotyczących zdarzenia medycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1434.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71j	Wprowadzenie kary pieniężnej wobec szpitali za nieudzielenie żądanych informacji w terminie 14 dni.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1435.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71n	Możliwość domagania się przez RPP od szpitala przedstawienia polisy ubezpieczeniowej	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1436.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71o	Możliwość dochodzenia przez RPP zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1437.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 71s	Zasady powoływania członków w skład Komisji Odwoławczej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1438.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 63 pkt 1	Zmiany dotyczące monitoringu w Szpitalu (zmiana art. 23 a uodl).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1439.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie	Art. 63 pkt 3	Opaski identyfikacyjne	Uwaga uwzględniona
1440.	R1 - Przepisy ogólne	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Art. 5	Zgodnie z art. 5 Projektu „Dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej mogą być wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości”, przy czym zgodnie z art. 4 pkt. 2 i 3 na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się min: a) akredytacja, która stosownie do brzmienia art. 2 Projektu jest dobrowolnym systemem zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Mając na uwadze powyższe nie jest wiadome jaki wpływ na finansowanie szpitali będzie miał brak dobrowolnej akredytacji; b) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, w ramach którego bada się opinie i doświadczenia pacjentów (na podstawie kwestionariusza oraz raportów jakości), co może mieć negatywny wpływ, albowiem nierzadkie są nieuzasadnione skargi pacjentów, czy pieniactwo i prowokacje. Nadto, pacjent jako laik nie jest w stanie ocenić jakości działania szpitali	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1441.	R2 - Autoryzacja	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	R2 - Autoryzacja	Projekt ustawy zakłada wprowadzenie wymogu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie udzielania przez nich świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne. Zatem możliwe są sytuacje (w szczególności, że autoryzacji udziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu), że decyzje te będą nieobiektywne i w rzeczywistości zmierzające do wykluczenia jak największej liczby szpitali z możliwości finansowania- innymi słowy stanowi to duże pole do nadużyć ze strony Funduszu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1442.	R2 - Autoryzacja	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Art. 13 ust. 1	W art. 13 ust. 1 Projektu powołano się w ust. 10 ust.1 (nie wiadomo, czy omyłka ta dotyczy art. 10 Projektu) oraz art. 8 ust. 2. (przy czym w art. 8 brak jest ust 2);	Uwaga uwzględniona
1443.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Projekt zakłada wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie szpitala w zaistnieniu zdarzenia medycznego, co może doprowadzić do lawiny wypłacanych rekompensat.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1444.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów. W Projekcie nie przewidziano regulacji zapewnianającym szpitalom uzyskanie dodatkowych środków finansowych przeznaczonych na prowadzenie nowych systemów informatycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1445.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a	Według założeń Projektu personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej: 1) niezgodności z SOP lub 2) zdarzeń niepożądanych - przy czym narzucenie na szpitalu dodatkowego obowiązku raportowania zdarzeń niepożądanych i ich analizy może spowodować dodatkowe roszczenia finansowe ze strony personelu medycznego z tytułu nałożenia na nich dodatkowych zadań. Brak jest też sankcji za brak zgłaszania zdarzeń przez lekarzy, przy czym osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest kierownik podmiotu leczniczego i to on może odpowiadać za brak raportowania zdarzeń niepożądanych, mimo, że nie ma żadnego realnego wpływu na rzetelność przekazywanych przez medyków danych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1446.	Uzasadnienie	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Uzasadnienie	Przewiduje się możliwość uzyskania rekompensaty za szkody do zdarzeń medycznych będących: a) zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo b) uszkodzeniem ciała, rozstrojem zdrowia lub śmiercią pacjenta, o ile z wysokim prawdopodobieństwem mogły być one następstwem: a) nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy, b) leczenia niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną lub bez zachowania należytej staranności albo też jeśli uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci pacjenta można było uniknąć w przypadku zastosowania innej metody leczenia, a) nieprawidłowego zastosowania produktu leczniczego, b) wady lub nieprawidłowego zastosowania wyrobu medycznego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1447.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Art. 71c	Projekt określa zakres możliwej wysokości świadczenia z tytułu poszczególnych kategorii zdarzeń medycznych, przy założeniu że wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy będzie wynosić w przypadku: a) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł, b) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł, c) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. Tym samym wysokość rekompensat została w Projekcie określona na poziomie nieakceptowalnym społecznie (wyższym niż w postępowaniach sądowych i w systemie komisji wojewódzkich).	uwaga nieuwzględniona.
1448.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach (Szpital)	Art. 71d	Postępowanie przed Rzecznikiem zgodnie z Projektem ma mieć charakter elektroniczny, bez rozpraw i przesłuchań (m.in. na podstawie zebranej dokumentacji, ekspertyz i opinii, wizytacji pomieszczeń, badań lekarskich lub diagnostycznych pacjenta wykonanych na wniosek Rzecznika), co znacznie ograniczy inicjatywę dowodową szpitala i będzie miało wpływ na ilość i wysokość przyznanych rekompensat. Należy zwrócić także uwagę na aspekt techniczny dokonywania szybkich wypłat tj. brak wnikliwego badania zaistnienia błędu w sztuce, czy chociażby możliwości powołania się na zaistnienie przedawnienia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1449.	uwagi do całości projektu	Szpital Uniwersytecki Kraków	uwagi do całości projektu	Szpital Uniwersytecki w Krakowie pozytywnie ocenia ujęcie zagadnień dotyczących jakości i bezpieczeństwa pacjentów w sposób kompleksowy w formie ustawy. W przygotowanym projekcie wątpliwości jednak budzi dość wysoki poziom ogólności niektórych kluczowych elementów ustawy – bardzo istotną kwestią są szczegółowe uregulowania aktów wykonawczych, które wielokrotnie będą determinowały zakres nowych zadań.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1450.	uwagi do całości projektu	Szpital Uniwersytecki Kraków	uwagi do całości projektu	Zgodnie z zapisami ustawy, jakość w opiece zdrowotnej będzie definiowana i mierzona przez wskaźniki odnoszące się do obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego. W projekcie brak jest szczegółowych informacji dotyczących powyższych wskaźników, co uniemożliwia ustosunkowanie się do powyższych kwestii.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1451.	R2 - Autoryzacja	Szpital Uniwersytecki Kraków	R2 - Autoryzacja	Zgodnie z zapisami projektu autoryzacja jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne. W obecnym kształcie ustawy brak jednak kryteriów dotyczących autoryzacji ze względu na określenie ich w rozporządzeniu jako przyszłym akcie wykonawczym do ustawy. W związku z powyższym nie jest możliwe przeprowadzenie dokładniejszej analizy w powyższej kwestii. Wątpliwości budzą również zapisy dotyczące odmowy bądź cofnięcia podmiotowi autoryzacji. Decyzje te wiążą się z utratą dostępu do finansowania podmiotów ze środków publicznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1452.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Szpital Uniwersytecki Kraków	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Niewątpliwie dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie obowiązku prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. W podmiotach leczniczych posiadających akredytację CMJ lub systemy ISO taki system obecnie funkcjonuje. Prowadzone są działania projakościowe, analizy w tym również analizy zdarzeń niepożądanych, monitorowane są wskaźniki. Wątpliwości budzi wprowadzenie obligatoryjnego publikowania informacji m. in. o zdarzeniach niepożądanych oraz przekazywania rejestru zdarzeń do NFZ, czyli płatnika.	Uwaga nieuwzględniona komentarz
1453.	R4 - Akredytacja	Szpital Uniwersytecki Kraków	R4 - Akredytacja	Akredytacja jest obecnie dobrowolnym systemem zewnętrznej oceny jakości zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Dotychczas przeprowadzana była przez niezależną od płatnika instytucję – CMJ. Zgodnie z zapisami ustawy, akredytacja ma być realizowana przez NFZ czyli płatnika, którego zadaniem jest finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz nadzór nad ich realizacją. Wydaje się, że występuje tu konflikt interesów. Z jednej strony płatnik udziela akredytacji, a z drugiej płaci dodatkowo środki za jej posiadanie. Prowadzona jest przez NFZ akredytacja będzie kojarzona z kontrolą lub próbami ograniczenia finansowania świadczeń.	Uwaga uwzględniona
1454.	uwagi do całości projektu	Szpital Uniwersytecki Kraków	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy traktuje wszystkie podmioty lecznicze na równi, bez uwzględnienia specyfiki działalności (np. kwestia dydaktyki personelu medycznego), czy różnych poziomów referencyjności c w sposób istotny może wpływać na jakość świadczenia. Doprecyzowania wymaga również podejście do „zdarzeń niepożądanych”, co będzie zaliczane w cih zakres oraz sposobu oceny jakości świadczeń przez pacjenta – czy będą zapewnione mechanizmy obiektywizacji badań pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1455.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców w Poznaniu	R2 - Autoryzacja	Autoryzacje, które będą udzielane przez Dyrektorów Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, pociągną one za sobą konieczność zatrudnienia dodatkowych pracowników, a zatem skoro autoryzacja szpitali będzie obligatoryjna, rodzi się pytanie - czy i w jakim czasie, podmioty lecznicze otrzymają tę autoryzację i co w przypadku kiedy termin przeprowadzenia autoryzacji będzie odległy. Co wówczas z kontraktem na realizację świadczeń medycznych, czy będą wyjątki lub okresy przejściowe na specjalnych warunkach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1456.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców w Poznaniu	R2 - Autoryzacja	Autoryzacja udzielana będzie w formie decyzji administracyjnej na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji, (po przeprowadzonej wizytacji na okres 5 lat), to czy procedury odwoławcze będą takie same jak dla innych wydanych w trybie administracyjnym decyzji. Skoro ustawodawca dalej pisze - Decyzje dotyczące autoryzacji będą ostateczne, od decyzji o odmowie udzielenia autoryzacji lub jej cofnięciu, przysługiwać będzie skarga do sądu administracyjnego. Luka prawna w procedowaniu administracyjnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1457.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców w Poznaniu	R2 - Autoryzacja	W ramach autoryzacji weryfikowane będzie spełnienie przez podmioty wykonujących działalność leczniczą w danym rodzaju świadczenia szpitalnego, wymagań dla świadczeń gwarantowanych, tzw. „koszykowych”, czy ustawodawca doprecyzował i wypełnił treścią ten termin.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1458.	R4 - Akredytacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R4 - Akredytacja	Akredytacja jest udzielana po przeprowadzeniu przez Prezesa Narodowego Funduszu procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych. Ma obejmować ocenę formalną wniosku, przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych zwanej dalej „przełogiem akredytacyjnym” oraz sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu”. Podmiot wnoszący do wniosku dołącza informację o spełnianiu standardów akredytacyjnych sporządzoną na formularzu udostępnianym na stronie internetowej Funduszu. Kiedy zostaną opracowane standardy akredytacyjne oraz Formularz Ankiety?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1459.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców w Poznaniu	R2 - Autoryzacja	Prezes Funduszu w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku dokonuje jego oceny pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosek Prezes będzie wzywał podmiot wnoszący do jego uzupełnienia w terminie 7 dni. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych, wniosek pozostawia się bez rozpoznania. Po otrzymaniu kompletnego wniosku, prezes NFZ wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie informuje podmiot wnoszący. Prezes Narodowego Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski spełniły wymagania formalne. Informację aktualizuje się co najmniej raz w miesiącu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1460.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R2 - Autoryzacja	Procedurę oceniającą przeprowadza się nie później niż po upływie 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku spełniającego wszystkie wymogi formalne. Zatem rodzi się pytanie, co z funkcjonowaniem podmiotu leczniczego od momentu złożenia wniosku do momentu otrzymania autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1461.	R2 - Autoryzacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R2 - Autoryzacja	Kolejne istotne pytanie dotyczy, kryteriów oceny, szczególnego znaczenia nabiera stwierdzenie, warunkową autoryzację będzie także można uzyskać na okres 1 roku pod warunkiem spełnienia 95 proc. opisanych kryteriów. Ustawodawca, nie precyzuje o jakie kryteria chodzi i czego one będą dotyczyły.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1462.	uwagi do całości projektu	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	uwagi do całości projektu	Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, przekazuje do NFZ prawie nieograniczone kompetencje, począwszy od autoryzacji podmiotów jako warunek kontraktowania świadczeń. Czy pomimo jawnego konfliktu interesów NFZ będzie miał niekwestionowany i uzasadniony wpływ na wysokość i rodzaj zawieranych kontraktów?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1463.	R4 - Akredytacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R4 - Akredytacja	Dlaczego Rada Akredytacyjna powołana ma być przy Prezesie NFZ, a w jej skład wychodzą tylko pojedynczo przedstawiciele: samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów oraz samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych, a przewiduje się reprezentantów MON-u, MSW i aż 5 przedstawicieli NFZ.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1464.	R4 - Akredytacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R4 - Akredytacja	Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia dokonywana będzie przez Narodowy Fundusz Zdrowia przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Ponadto projekt ustawy doprecyzowuje i uporządkowuje proces akredytacji w ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników tego procesu, wprowadzenia możliwości cofnięcia akredytacji, wprowadzenie zasad dopuszczania (kwalifikacji) do wykonywania i spełnienia funkcji wizytatora i koordynatora realizowanych wizyt, dokonujących oceny pod kątem autoryzacji podmiotów leczniczych. Ustawodawca wprowadza dodatkowe warunki udzielenia akredytacji (spełnienia standardów obligatoryjnych oraz uzyskania minimum 50% punktów z każdego działu standardów).	uwaga uwzględniona

1465.	R4 - Akredytacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R4 - Akredytacja	Akredytacja jest udzielana po przeprowadzeniu przez Prezesa Funduszu procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych. Ma obejmować ocenę formalną wniosku, przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych zwanej dalej „przełogiem akredytacyjnym” oraz sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1466.	R4 - Akredytacja	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	R4 - Akredytacja	Podmiot wykonujący działalność leczniczą, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Wniosek może dotyczyć jednego zestawu standardu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 27 ust. 2. Akredytacji udziela prezes NFZ na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego. Akredytacja jest udzielana dla zakresów działalności leczniczej, dla których minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził i opublikował standardy akredytacyjne. Projekt standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji opracowuje Prezes Funduszu. Spełnienie przez podmiot wykonujący standardów akredytacyjnych będzie oceniane według skali punktowej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1467.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	Art. 71	Decyzja o likwidacji Centrum Monitorowania Jakości wydaje się nie do końca przemyślana. Jest to zewnętrzny podmiot, dokonujący niezależnej oceny. W Centrum Monitorowania Jakością, niektóre osoby pracują od początku istnienia tj. 1994 roku (wymienić tu należy PT H. Kutaj-Wąsikowska, M. Bedlickiego i B. Kutrybę). Są znani nie tylko w Polsce ale również w Europie i USA .	uwaga nieuwzględniona akredytacja będzie w kompetencji MZ
1468.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	Art. 71a do 71o	Projekt przewiduje m.in. wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwane przez Rzecznika Praw Pacjenta w miejsce obecnych Wojewódzkich Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych (analiza oraz wyniki systemu wojewódzkich komisji wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań) oraz powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przewiduje się wprowadzenie rekompensat bez orzekania o winie, mającego na celu ustalenie, czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Świadczenie będzie wypłacane szybciej i sprawniej niż w wcześniejszych postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, na poziomie akceptowalnym społecznie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1469.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	Art. 71	Zgodnie z założeniami projektu ustawy, pacjentom za tzw. zdarzenia niepożądane będzie przysługiwało zadośćuczynienie z Funduszu Kompensacyjnego. Przepisy w tym względzie są mało precyzyjne i nie do końca wyjaśniają na jakich warunkach będzie się to odbywało. Chodzi o zdarzenia medyczne będące następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej. W przypadku zdarzenia medycznego pacjentowi przysługuje świadczenie kompensacyjne. W przypadku śmierci pacjenta, w związku ze zdarzeniem medycznym, świadczenie kompensacyjne przysługuje osobom najbliższym. Pacjent będzie miał teraz realny wybór, czy chce skorzystać z szybkiej i prostej ścieżki pozasądowej usytuowanej przy Rzeczniku Praw Pacjenta, czy długiej i drogiej - sądowej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1470.	uzasadnienie	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	uzasadnienie	Monitorowanie zdarzeń niepożądanych jest rzeczą absolutnie kluczową z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów. Każda organizacja powinna się doskonalić, uczyć na własnych błędach, poprawiać procedury w szczególnie wrażliwych obszarach. Taka szczególna potrzeba istnieje, rzecz jasna, w ochronie zdrowia, gdzie wszystkie działania ogniskują się na ludzkim zdrowiu i życiu.	
1471.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców	Art. 64	Wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania (w ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie 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, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1472.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 1	Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1473.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 4	Podmiot leczniczy w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1: ust. 4) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych; Punkt wymaga dodania wymogu ciągłego monitorowania na poziomie oddziału szpitalnego z miesięczną analizą zmiany wartości wskaźników. Monitorowanie jakości i bezpieczeństwa leczenia musi być nierozdzielalnym elementem całego procesu. Monitorowania musi być prowadzone na poziomie każdego oddziału, co powinno być jednoznacznie zdefiniowane w ustawie. Raporty jakości, o których mowa w następnych punktach, powinny przedstawiać analizy dla poszczególnych oddziałów. Ponadto monitorowanie powinno być procesem ciągłym z miesięczną, dynamiczną, analizą zmiany wartości poszczególnych wskaźników jakości i bezpieczeństwa leczenia. Zdefiniowanie wymogu jako „okresowe” monitorowanie, a w późniejszych punktach dodanie wymogu rocznego raportowania, nie będzie powodowało faktycznego wykorzystania zebranych wyników do poprawy jakości i bezpieczeństwa. Tylko prowadzenie miesięcznych analiz pozwoli na dynamiczne obserwowanie zmiany wartości wskaźników i szybkie reagowanie w przypadku ich pogorszenia. Mierzenie w okresach rocznych, półrocznych czy kwartalnych nie pokazuje realnej wartości wskaźnika na koniec danego okresu i może być mylnie alarmujące lub uspokajające.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1474.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 5	<p>Punkt wymaga doprecyzowania poprzez dodanie wymogu prowadzenia działań zmierzających do poprawy, na poziomie oddziałów szpitalnych, z mierzaniem ich rezultatów. Bazując na wynikach monitorowania wskaźników jakości i bezpieczeństwa leczenia, każdy podmiot leczniczy powinien, na poziomie poszczególnych oddziałów, prowadzić działania zmierzające do uzyskania poprawy. Jest to najważniejszym elementem kultury organizacji, zorientowanej na jakość i bezpieczeństwo leczenia. Organizacja tego przedsięwzięcia wymaga pełnego zaangażowania kadry zarządzającej podmiotem i oddziałami szpitalnymi. Niezbędna jest również zmiana zakresu obowiązków specjalistów ds. jakości, których głównym zadaniem powinno być przede wszystkim prowadzenie projektów poprawy. Nerozerwalnym elementem prowadzenia tych powinno być mierzenie rezultatów działań przed ich wdrożeniem w organizacji. Opierając się na powszechnie dostępnych metodologiach prowadzenia projektów poprawy, każdy proces powinien się składać z etapu analizy, poszukiwania i testowania zmian z mierzaniem ich rezultatów, podjęciem świadomej decyzji przed wprowadzeniem zmian w procedurach postępowania na poziomie jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego. Każdy projekt powinien kończyć się czytelnym komunikatem, najlepiej w formie plakatu wywieszonego w pokojach personelu i/lub w wewnętrznym systemie informatycznym, przedstawiającym efekty projektu a w przypadku wprowadzania zmian, korzyści z nich płynących. Wszystkie pozostałe wymogi ustawy w zakresie prowadzenia procesu poprawy jakości, pozostaną pustymi punktami, jeśli na oddziałach szpitalnych nie będą, w sposób prawidłowy, prowadzone projekty poprawy jakości i bezpieczeństwa leczenia z mierzaniem ich rezultatów. W celu uzyskania w/w efektów, aktualna treść ust. 14 wymaga uzupełnienia i doprecyzowania stawianych wymogów.</p>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1475.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 14	<p>Punkt wymaga dodania obowiązku ciągłego monitorowania doświadczeń pacjentów na poziomie oddziału szpitalnego z miesięczną analizą zmiany wartości wskaźników. Badanie opinii pacjentów powinno przede wszystkim służyć rozpoznawaniu obszarów wymagających poprawy i pozwalać na podejmowanie działań, których celem będzie poprawa jakości. Pomiar wskaźników jakości opartych na opinii pacjentów w okresach rocznych nie umożliwi pomiaru rezultatów działań podjętych do uzyskania poprawy. Poznanie efektu podjętych działań po 12 miesiącach będzie bez wątpienia spóźnione i demotywujące personel do pracy nad poprawą jakości. Ponadto wskaźniki bazujące na doświadczeniach pacjentów dla okresów rocznych pokazują wartość dla całego mierzonego okresu, co przy bardzo dynamicznych zmianach w placówkach medycznych może pokazywać wartości fałszywe na koniec mierzonych okresów, a także ujawniać mylnie uspokajające lub niepokojące sygnały. Upublicznianie rocznych wyników opinii w raportach o jakości, nie daje pacjentom możliwości wiarygodnego porównania jakości opieki pomiędzy oddziałami o podobnej specyfice z różnych placówek medycznych.</p>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1476.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 2 pkt 9	Punkt wymaga dodania obowiązku miesięcznej walidacji liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych. Aktualnie w polskim systemie ochrony zdrowia zdarzenia niepożądane, w większości placówek leczniczych, nie są zgłaszane i monitorowane w sposób prawidłowy. W pierwszej kolejności przed rozpoczęciem oceniania należy doprowadzić do urealnienia liczby zgłaszanych zdarzeń na oddziałach szpitalnych. Sam proces zgłaszania zdarzeń niepożądanych będzie dobrze działał tylko w placówkach, które swoją kulturę organizacji będą opierały na poprawie jakości i bezpieczeństwie leczenia. Przekonanie personelu do zgłaszania zdarzeń niepożądanych to długi proces wymagający podejmowania na oddziałach szpitalnych, w ramach prowadzonych projektów poprawy, konkretnych działań zmierzających do osiągnięcia celu. Żeby ten proces urealnić i zmierzyć na poziomie oddziałów szpitalnych, potrzebne jest wprowadzenie obowiązku miesięcznej walidacji liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych. Walidacja powinna być prowadzona w ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, przez personel placówki posiadający największe doświadczenie. W mojej ocenie najlepszą dostępną metodologią do walidacji zgłaszanych zdarzeń niepożądanych jest „IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events” Second Edition 2009, Institute for Healthcare Improvement. http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx . Metodologia powinna zostać przetłumaczona i wdrożona do używania w placówkach medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1477.	uwagi do całości projektu	Next Medica Sp. z o.o.	uwagi do całości projektu	Pojawienie się projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, należy powitać z zadowoleniem. Mam nadzieję, że tym razem ustawa zostanie uchwalona i zacznie obowiązywać od 2022 roku. Jednakże, jeśli wprowadzane prawo ma spowodować faktyczne, a nie tylko odnotowane w dokumentacji, prowadzenie na oddziałach szpitalnych działań zmierzających do uzyskania poprawy, niezbędne jest wprowadzenie wyżej proponowanych zmian w ustawie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1478.	uwagi do całości projektu	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	uwagi do całości projektu	Kluczowym elementem zapewniającym jakość będą rozwiązania informatyczne bazujące na danych wysokiej jakości, w szczególności oprogramowanie korzystające ze sztucznej inteligencji („systemy AI”). Ponieważ głównym czynnikiem hamującym rozwój systemów AI w ochronie zdrowia są bariery regulacyjne, w ocenie Koalicji oraz Grupy komentowany Projekt musi odnieść się do tych zagadnień, jeśli ma osiągnąć planowany cel. Barierami tymi są m.in. brak dostępu do danych, niska jakość danych oraz niejasne regulacje krzyżowe (np. nakładanie się reżimów prawnych z kilku aktów normatywnych).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1479.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 63 ust. 3 pkt. b	Projekt rozszerza katalog podmiotów uprawnionych do wystąpienia z wnioskiem dotyczącym utworzenia rejestru medycznego o towarzystwa naukowe. Jest to rozwiązanie kierunkowo słuszne, przy czym nie jest wystarczające.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1480.	OSR	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	OSR	Barierę dla rozwoju rejestrów medycznych stanowi również brak odpowiedniego finansowania – obecnie finansowanie utworzenia i prowadzenia rejestru medycznego przez ministra właściwego ds. zdrowia jest fakultatywne.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1481.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 63 ust. 3 pkt. G	Zgodnie z Projektem dane zawarte w rejestrach medycznych prowadzonych przez podmioty, o których mowa w art. 19 ust. 1b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, mają być publikowane w formacie określonym przez ministra właściwego ds. zdrowia w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną (raport analityczny). Raport analityczny ma być udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1482.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 63	Jednym z czynników zmniejszających przydatność rejestrów medycznych jest niska wiarygodność i aktualność zawartych w nich danych. Zgodnie z Projektem podmioty prowadzące rejestry medyczne będą mogły przetwarzać dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, przetwarzane w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z koniecznością zapewnienia kompletności rejestrów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1483.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64 ust. 1 pkt 2	Zgodnie z Projektem, rozporządzenie wykonawcze ministra właściwego ds. zdrowia tworzące rejestr medyczny w trybie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia ma także określać zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy przekazywania danych do rejestru oraz z rejestru spośród danych przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych (komunikacja dwustronna). Jednocześnie podmiot prowadzący rejestr medyczny jest zobowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę danych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1484.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64	W celu efektywnego wykorzystania rejestrów medycznych dla podnoszenia jakości w systemie opieki zdrowotnej wskazane jest: a) uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych oraz umożliwienie podmiotom prowadzącym działalność badawczą lub rozwojową wystąpienia z wnioskiem o utworzenie oraz ich prowadzenie, b) stworzenie mechanizmów zapewniających łatwy dostęp do danych w rejestrach – w szczególności w celu prowadzenia działalności badawczej lub rozwojowej, c) wdrożenie mechanizmów zapewniających aktualizację danych w rejestrach medycznych, d) stworzenie ram prawnych dla infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę informacji – pomiędzy danymi w rejestrach medycznych, danymi w SIM i danymi w dziedzinowych systemach informatycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1485.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64	Projekt zakłada nowelizację ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia poprzez wprowadzenie nowych obowiązków prawnych w zakresie interoperacyjności. Obowiązki prawne mają obciążać: usługodawców, podmioty wprowadzające do obrotu wyroby medyczne będące oprogramowaniem. Zgodnie z Projektem szczegółowe wymagania dot. wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji między systemami teleinformatycznymi usługodawców oraz wyrobami medycznymi stanowiącymi oprogramowanie określi minister właściwy ds. zdrowia w drodze rozporządzenia. Rozporządzenia ma określać m.in.: wymagania co do identyfikowalności procesów przekazywania danych, interfejsów dostępowych oraz certyfikatów uwierzytelniających. Należy zaznaczyć, że obecnie obowiązujące przepisy przewidują obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w określonym formacie, a także obowiązek wyposażenia systemów teleinformatycznych w funkcjonalności umożliwiające prowadzenie dokumentacji w określonych standardach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1486.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64	Regulacje premiujące działania podejmowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na rzecz wysokiej jakości danych są szcążkowe. W praktyce premiowanie następuje m.in. w zakresie akredytacji podmiotów wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (na przykład w ramach punktowania w procesie akredytacji interoperacyjności systemów teleinformatycznych). Wśród działów tematycznych proponowanych w art. 28 ust. 2 Projektu brak jest odrębnego działu dotyczącego jakości oraz interoperacyjności danych. Projekt zawiera jedynie odniesienie do działu „informacja medyczna” bez dalszego jego doprecyzowania Tymczasem zgodnie z art. 5 Projektu dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej (na który składają się m.in. rejestry medyczne) mogą być wykorzystane do „finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia jakości”. Należy mieć na uwadze, że obecnie stopień informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą wciąż nie jest wystarczający.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1487.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64	Wskazując na potrzebę zapewnienia wysokiej jakości danych w systemie opieki zdrowotnej, proponujemy dodanie do wyliczenia działów tematycznych w art. 28 ust. 2 Projektu punktu 18 „jakość i interoperacyjność danych medycznych”, określenie jakości i interoperacyjności danych medycznych jako jednego ze standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 28 Projektu, finansowe premiowanie tworzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej według zdefiniowanych standardów jakościowych – jako czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji, finansowe premiowanie zapewnienia jakości oraz interoperacyjności danych medycznych – jako czynnik stymulujący wzrost innowacyjności w ochronie zdrowia oraz czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji, finansowe premiowanie udostępniania danych medycznych o wysokiej jakości i poziomie interoperacyjności w celach badawczych i rozwojowych – jako czynnik stymulujący wzrost innowacyjności w ochronie zdrowia oraz czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1488.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	KOALICJA AI W ZDROWIU oraz Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (AI)	Art. 64	Dalsze przetwarzanie danych medycznych w trybie art. 6 ust. 4 RODO jest dopuszczalne bez zgody podmiotu danych, pod warunkiem spełnienia określonych tam przesłanek, tj. stwierdzenia zgodności celu dalszego przetwarzania i celu pierwotnego przetwarzania (test zgodności). Instytucja dalszego przetwarzania jest istotna w przypadku przetwarzania danych medycznych w celu np. prowadzenia badań naukowych, ponieważ umożliwiłaby realizację interesu publicznego w postaci rozwoju medycyny oraz sektora ochrony zdrowia przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych. Kluczowe znaczenie z perspektywy przetwarzania danych medycznych w celach innych niż udziela-nie świadczeń zdrowotnych (np. w celu prowadzenia badań naukowych) jest określenie standardów anonimizacji danych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych. W praktyce niezwykle potrzebne jest określenie standardów wdrożenia środków organizacyjnych i technicznych w związku z przetwarzaniem danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, w szczególności standardu pseudonimizacji danych. Brak możliwości precyzyjnego określenia, które dane mają charakter danych osobowych, a które nie, stanowi znaczące i w obecnym stanie prawnym nieusuwalne ryzyko prawne związane z przetwarzaniem danych medycznych w celach badań naukowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1489.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Szpital w Staszowie	Art. 71	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z założenia (projekt z 2017 r.) miało być przekształcone w Agencję, jego ranga miała wzrosnąć, a proces akredytacji miał być kontynuowany w oparciu o wieloletnie doświadczenie Centrum jako uznany podmiot poza granicami kraju, współpracujący z WHO i realizujący wiele projektów. Ustawa znosi dotychczasowy i niezaprzeczalny dorobek Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w zakresie podnoszenia, bezpieczeństwa i jakości poprzez edukację i upowszechnianie wiedzy o jakości w ochronie zdrowia oraz akceptowany przez środowisko medyczne sposób przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych. Również umiejscowienie Rady Akredytacyjnej przy Prezesie NFZ może budzić wątpliwości o niezależność działań i podejmowanych decyzji Rady.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1490.	uwagi do całości projektu	Szpital w Staszowie	uwagi do całości projektu	Przejęcie przez płatnika świadczeń medycznych, całego procesu akredytacji oraz wgląd do zdarzeń niepożądanych i planowana likwidacja Centrum – budzi uzasadnione wątpliwości, z powodu wykluczających się interesów NFZ płacenia za wykonanie procedur i decydowania o kompetencje jakościowym w tej płatności. Centrum jest uznanym przez środowisko medyczne ośrodkiem akredytacyjnym, który zbudował zaufanie przez gwarancję niezależności procesu akredytacji. Likwidacja może wpłynąć na zahamowanie postępu w kształtowaniu w szpitalach organizacji kultury bezpieczeństwa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1491.	uwagi do całości projektu	Szpital w Staszowie	uwagi do całości projektu	Rejestr zdarzeń niepożądanych i planowana likwidacja Centrum, do którego trafiać miały zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i pogłębioną analizą źródłową ich przyczyn, głównie przypadków o wysokim ryzyku. Na ich podstawie – publikowane miały być „komunikaty jakości”, które stać się miały rekomendacją do poprawy dla wszystkich placówek. W przedstawionym natomiast projekcie ustawy zasadniczo zmieniono założenia, tj. Narodowy Fundusz Zdrowia zyskać ma kompetencje w zakresie przeprowadzania wizyt, przyznawania akredytacji szpitalom, prowadzenia rejestru zdarzeń niepożądanych i przyznawaniu na podstawie danych z systemu jakości. Narodowy Fundusz Zdrowia będąc płatnikiem świadczeń medycznych, równoległe prowadzić będzie kontrole w szpitalach nakładając kary.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1492.	uwagi do całości projektu	Szpital w Staszowie	uwagi do całości projektu	Wprowadzenie obligatoryjnego systemu publikowania informacji m.in. o zdarzeniach niepożądanych wzbudzi niechęć środowiska medycznego. Duże prawdopodobieństwo, że publikowane przez szpitale dane będą niewiarygodne i nierzetelne, tym bardziej, iż obowiązek dotyczy wyłącznie świadczeniodawców finansowanych ze środków publicznych. Ponadto, wątpliwym jest przekazanie rejestru zdarzeń niepożądanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia – Płatnikowi. Dane z rejestru zdarzeń niepożądanych mogą być wykorzystywane w innym celu (np. penalizacji, kontroli podmiotu leczniczego przez NFZ) niż zostały stworzone. Niezasadnym jest więc coroczne publikowanie raportów jakości w zakresie zdarzeń niepożądanych i niezgodności. Posiadanie przez szpital certyfikatów akredytacji i autoryzacji jest dowodem świadczącym o jakości i bezpieczeństwie świadczonych usług.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1493.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64 ust. 3 pkt g	Proponuje się brzmienie: „W rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1220 i 2327 oraz z 2021 r. poz. 255 i 464) oraz w rejestrach medycznych. ”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1494.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64 ust. 2	Należy wskazać, iż art. 12 ustawy o SIOZ zawiera już ust. 7 (ustęp ten nie dzieli się na punkty) i w związku z powyższym dodawanie zaproponowanej zmiany (dodatkowo w formie równoważnika) jest nieprawidłowe, a ponadto zbędne. Art. 12 ust. 7 reguluje już bowiem kwestię dostępu do danych przetwarzanych w SIM, natomiast dodawany w przepisie fragment odnoszący się do walidacji danych w rejestrze i kompletności oraz prawidłowości przetwarzania danych pozbawiony jest wartości normatywnej. Ponadto podkreślić należy, że na obecnym etapie rozwoju SIM zakres danych, jakie będą mogły być ewentualnie przekazywane do konkretnego rejestru nie jest nieograniczony, gdyż w P1, nawet w ramach raportowanych przez usługodawców zdarzeń medycznych, gromadzone będą bardziej ogólne dane niżeli przetwarza się w rejestrach medycznych. Jednocześnie wskazać należy, że zakres danych ewentualnie przekazywanych z SIM do konkretnego rejestru musi być określony w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr. Rejestr nie może bowiem otrzymać wszelkich istniejących danych w SIM, a jedynie te które zostaną określone w rozporządzeniu (oczywiście zakres ten nie może wykraczać poza dane, które SIM posiada). W przeciwnym razie regulacja ta byłaby niezgodna z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Ponadto jeśli chodzi o walidację/weryfikację danych o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych, produktach leczniczych, to powinna ona następować w oparciu o rejestry medyczne, o których mowa w art. 15-17a ustawy o SIOZ, a nie o dane z SIM. Kwestia ta jest już regulowana w art. 5 ust. 3b ustawy o SIOZ w odniesieniu do systemów dziedzinowych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1495.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64 ust. 3 pkt d	Niezrozumiałe jest określenie „integracji rejestru z danymi”. Rejestr może być ewentualnie integrowany z konkretnym systemem teleinformatycznym, nie zaś z danymi domyślnie przetwarzanymi w tym rejestrze. Sugeruje się zatem doprecyzowanie, z jakimi konkretnie systemami miałyby być integrowane rejestry medyczne, np. z systemami teleinformatycznymi usługodawców/ świadczeniodawców. Ponadto niezrozumiałe jest określenie „podmioty, realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1496.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64 ust. 1	Nadać brzmienie: „8. Usługodawcy, podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz administratorzy SIM i dziedzinowych systemów teleinformatycznych są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1497.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64	Proponujemy dodać w art. 64 kolejny przepis w brzmieniu: Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia na wniosek w postaci elektronicznej Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowemu Instytutowi Badawczemu jednostkowe dane osobowe i jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w celu monitorowania sytuacji epidemiologicznej w zakresie nowotworów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1498.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	Art. 64 ust. 4	Pkt 3a proponuje się nadać następujące brzmienie: „3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz administratorów systemów teleinformatycznych, w szczególności SIM lub systemów dziedzinowych , z których mogą być przekazywane dane do rejestru, oraz sposób i terminy ich przekazywania – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8.”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1499.	OSR	Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy	OSR	Należy przy tym zauważyć, że w rozporządzeniu tworzącym rejestr medyczny wskazuje się zakres danych przetwarzanych w rejestrze oraz podmioty/systemy, od których lub z których dane te będą pochodzić. W przypadku zatem SIM oraz systemów dziedzicznych konieczne będzie określenie w rozporządzeniu tylko takich danych, jakie te systemy gromadzą. Ponadto jeżeli dane te miałyby być przekazywane w zautomatyzowany sposób, to integracja danego rejestru z SIM lub konkretnym systemem dziedzicznym będzie wymagać prac deweloperskich oraz znacznych nakładów finansowych, jak również od strony technicznej zapewne będzie przedsięwzięciem czasochłonnym wymagającym szczegółowego rozplanowania. Będzie musiała być zatem planowana szczegółowo w ramach tworzenia danego rozporządzenia. Niemniej jednak, aby móc takie prace zaplanować i określić konsekwencje finansowe w OSR do poszczególnych rozporządzeń, konieczne jest już w projekcie przedmiotowej ustawy przewidzieć takie skutki finansowe na najbliższe 10 lat.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1500.	Organizacja konsultacji publicznych	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	organizacja konsultacji publicznych	Obowiązek przeprowadzenia szeroko zakrojonych konsultacji publicznych jest jedną z zasad wynikających z art. 2 ustawy zasadniczej oraz, realizowanej od lat w Polsce, koncepcji otwartego rządu. Szczegółowe zasady ich przeprowadzania zostały w ustawie o Radzie Ministrów oraz Regulaminie Sejmu. Fundacja Rodzić po Ludzku sprzeciwia się procesowi przeprowadzania konsultacji publicznych bez uwzględnienia głosów organizacji pozarządowych zajmujących się ochroną zdrowia publicznego. W piśmie z dnia 22 lipca 2021 r. znak DLJ. 0210.1.2021.PR pośród podmiotów, które zaproszono do konsultacji znalazło się jedynie kilka organizacji pozarządowych, a wiele z tych, które na co dzień w swojej działalności podejmują tematykę jakości w opiece zdrowotnej, nie zostało uwzględnionych w procesie konsultacji. Brak udziału organizacji pozarządowych, które aktywnie zajmują się działaniem na rzecz poprawy jakości systemu opieki zdrowotnej, stanowi przykład wyłączenia z procesu ustawodawczego głosu obywateli i prowadzi do spadku udziału społeczeństwa obywatelskiego w procesie stanowienia prawa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1501.	uwagi do całości projektu	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	uwagi do całości projektu	Przedstawiony projekt ustawy dotyczy niezwykle istotnej z punktu widzenia opieki zdrowotnej kwestii, jaką jest zapewnienie odpowiedniej jakości dostarczanych usług w sektorze medycznym. Fundacja Rodzić po Ludzku z zadowoleniem przyjmuje fakt, że toczą się prace nad tym aspektem oraz część proponowanych zmian. Jednocześnie, nasz sprzeciw budzi sposób powstania i procedowania ustawy. Poruszony już wcześniej wątek konsultacji społecznych jest oczywiście niezwykle istotny, ale wątpliwości związane są również ze sposobem opracowywania projektu ustawy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1502.	uwagi do całości projektu	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	uwagi do całości projektu	Zwracamy uwagę, że ustawa przewiduje szereg przepisów, które wymagają od szpitali bądź (jak w przypadku świadczeń kompensacyjnych) od pacjentów poniesienia dodatkowych kosztów. Jednocześnie, ustawa przewiduje powstanie 4 Rad i Komisji, których działanie będzie finansowane z budżetu państwa. Fundacja postuluje ograniczenie ilości nowych organów i przekazanie zaoszczędzonych w ten sposób środków funkcjonującym szpitalom.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1503.	uwagi do całości projektu	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	uwagi do całości projektu	Wyrazem braku szacunku do obywatela oraz podmiotów, na które ustawa nakłada obowiązki jest formułowanie poszczególnych jednostek redakcyjnych w sposób niechlujny poprzez nader często występujące odesłania do nieistniejących w treści projektu jednostek redakcyjnych bądź jednostek redakcyjnych, które zawierają inne regulacje niż wskazane w przepisie odsyłającym (częściowo wypunktowane powyżej). O ile takie postanowienia świadczą jedynie o niechlujności i braku profesjonalizmu projektodawcy, to formułowanie przepisów w sposób uniemożliwiający określenie prawdziwej intencji projektodawcy, wprowadzających w błąd, pozostawiających zbyt szerokie pole dla interpretacji czy wręcz działających na szkodę sygnalistów stanowi naruszenie art. 2 ustawy zasadniczej i nie powinno mieć miejsca w demokratycznym państwie prawa. Takie działanie nie sprzyja budowaniu zaufania obywateli do prawodawcy, jest zaprzeczeniem idei otwartego rządu oraz prowadzi do obniżenia jakości procesu legislacyjnego. Fundacja Rodzić po Ludzku postuluje wprowadzenie odpowiednich, wysokich standardów w procesie legislacyjnym gwarantujących powstawanie prawa w atmosferze dialogu, zaufania i otwartości.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1504.	R1 - Przepisy ogólne	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 5	Fundacja zwraca uwagę na szerokie możliwości interpretacyjne komentowanego przepisu. Jego obecna treść zawiera szereg zwrotów niedookreślonych, oraz pozostawia duży zakres swobody decyzyjnej w rękach NFZ. Postulujemy określenie w ustawie wskaźników jakościowych oraz ilościowych branych pod uwagę w procesie finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych oraz określenie wysokości dodatków finansowych. Postulujemy wyraźne wskazanie w ustawie, że proces finansowego motywowania nie może doprowadzić do obniżenia dotychczasowego poziomu finansowania podmiotów świadczeń zdrowotnych, poprzez sprecyzowanie, że proces ten może prowadzić jedynie do zwiększenia nakładów finansowych, a nie ich obniżenia. Postulujemy o zobowiązanie kierowników podmiotów leczniczych do przeznaczenia przynajmniej 30% z otrzymanych środków finansowych na dodatki motywacyjne, nagrody i premie wypłacane pracownikom i współpracownikom szczególnie przyczyniającym się do polepszenia jakości opieki zdrowotnej w określonej placówce.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1505.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 11 ust. 3	W art. 11 ust. 3 projektu ustawy projektodawca wskazuje, że "Rozpatrując wniosek, o którym mowa w art. 9 ust. 1, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może żądać od składającego wniosek udzielenia wyjaśnień oraz dodatkowych informacji i dokumentów pozwalających na dokonanie oceny spełniania warunków, o których mowa w art. 7." Jednocześnie art. 7 projektu ustawy nie zawiera warunków, które należy spełnić. W związku z tym podmiot starający się o akredytację nie będzie w stanie w sposób prawidłowy określić warunków, które należy spełnić.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1506.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 11 ust. 4	W art. 11 ust. 4 projektu ustawy projektodawca wskazuje, że "W przypadku nieprzekazania przez wnioskodawcę informacji, o których mowa w ust. 4, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wzywa do jej uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania.". Projektodawca nie precyzuje do którego artykułu ustawy odnosi się, wskazując na "informacje, o których mowa w ust. 4". Kwestia ta musi zostać sprecyzowana, w innym przypadku niemożliwe będzie wykonanie komentowanego przepisu.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1507.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 12	Zgodnie z art 12 Fundusz może wyznaczyć termin na usunięcie uchybień nie krótszy niż 3 miesiące. Jednocześnie, decyzja w sprawie autoryzacji powinna zostać wydana w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku (art. 13). Nie jest jasne, czy w przypadku wyznaczenia terminu na usunięcie uchybień, zostaje wydana decyzja o warunkowym udzieleniu autoryzacji, decyzja odmowna czy termin na wydanie decyzji ulega przedłużeniu. Fundacja wnioskuje o doprecyzowanie tej kwestii.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1508.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 13	Zgodnie z art. 13 ust. 1 "Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2.". Artykuł 8 projektowanej ustawy nie zawiera ustępów, jedynie punkty. Błąd ten powtarza się w kolejnych ustępach art. 13.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1509.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 13	Art. 13 projektowanej ustawy dwukrotnie zawiera odesłanie do "oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1". Artykuł 10 ust. 1 nie odnosi się do żadnej oceny, jedynie wskazuje podmiot właściwy do wydania decyzji w tej sprawie.	Uwaga uwzględniona
1510.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 13 ust. 3	Art. 13 ust. 3 odnosi się do "kryteriów autoryzacji, o których mowa w art. 7", podczas gdy art. 7 nie zawiera kryteriów autoryzacji.	Uwaga uwzględniona
1511.	R2 - Autoryzacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	R2 - Autoryzacja	Dodatkowo Fundacja apeluje o przeanalizowanie skutków cofnięcia lub nieudzielenia autoryzacji dla lokalnej społeczności, w tym określenia przepisów mających na celu zapewnienie ciągłości w świadczeniu opieki zdrowotnej w regionie. Ponadto należy określić, na jakich zasadach nastąpi dalsze udzielanie świadczeń, szczególnie w przypadku planowanych zabiegów oraz należy określić podmioty zobowiązane do przejęcia zadań podmiotu, któremu cofnięto autoryzację.	uwaga uwzględniona
1512.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a	Art. 18 ust. 2 pkt 8 lit. a zawiera zobowiązanie do "zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18;" tymczasem wydaje się, że projektodawca prawdopodobnie chciał zawrzeć odwołanie do osoby określonej w art 19.	uwaga uwzględniona
1513.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 19 ust. 2 pkt 4	Zgodnie z art. 19 ust. 2 pkt 4 do obowiązków kierownika podmiotu leczniczego ma należeć "zapewnienie środków i zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych". Fundacja zwraca uwagę, że kierownik podmiotu leczniczego nie będzie w stanie wykonać tych obowiązków bez przyznania odrębnego finansowania z przeznaczeniem na ten cel, stąd postulowane jest określenie źródeł finansowania tego obowiązku.	uwaga nieuwzględniona
1514.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 19 ust. 2 pkt 3	Art. 19 ust. 2 pkt 3 zawiera odwołanie do art. 17 ust. 2 pkt. 6. Nie ma takiej jednostki redakcyjnej w projekcie ustawy.	Uwaga uwzględniona
1515.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 20 ust. 3	Zgodnie z art. 20 ust. 3 "Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie." zakłada, że w przypadku, gdy zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dokona inny pracownik niż ten, z którego udziałem nastąpiło zdarzenie, w przypadku gdy zdarzenie zostało popełnione umyślnie, również zostanie ukarana. Rozwiązanie zaproponowane przez projektodawcę jest kuriozalne i zakłada karanie osób, które dokonują zgłaszania nieprawidłowości (sygnalistów).	uwaga ogólna

1516.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 20	Fundacja postuluje o określenie liczebności oraz składu zespołu określonego w art. 21 projektu ustawy i zapewnienie równej reprezentacji wszystkich zawodów medycznych zatrudnionych w placówce medycznej.	uwaga nieuwzględniona
1517.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 21 ust. 2	Art. 21 ust. 2 zakłada pełną ochronę osób uczestniczących (a więc również takich, które mogłyby przyczynić się do wystąpienia zdarzenia) poprzez ich anonimizację. Po pierwsze, przepis komentowanego ustępu zawiera błędy językowe i zakłada anonimizację "osób uczestniczących" a nie ich danych osobowych. Nie można zanonimizować osoby . Po drugie, takie rozwiązanie może uniemożliwić osobie pokrzywdzonej dochodzenie swoich praw w pozostałych przysługujących procedurach, w tym postępowaniu przed Rzecznikiem Praw Pacjenta, Rzecznikiem Odpowiedzialności Zawodowej bądź w postępowaniu cywilnym.	uwaga nieuwzględniona
1518.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 22 ust. 1 i Art. 23 ust. 1	Art. 22 ust. 1 oraz art 23 ust. 1 zawierają odesłania do jednostki redakcyjnej, która nie jest obecna w projekcie ustawy.	Uwaga uwzględniona
1519.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 25	Art. 25 projektu ustawy ponownie zawiera nieprawidłowe odesłanie.	Uwaga uwzględniona
1520.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja postuluje o określenie na poziomie ustawy wskaźników jakościowych i ilościowych raportu jakości.	uwaga nieuwzględniona
1521.	uzasadnienie	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	uzasadnienie	Dodatkowo przepisy ustawy ani uzasadnienie nie precyzują źródła finansowania opracowywania raportów. Fundacja, jako podmiot doświadczony w zakresie tworzenia raportów jakości opieki medycznej, zwraca uwagę, że opracowanie wyników ankiet oraz ich publikacja wymagają specjalistycznej wiedzy w zakresie metodyki badań jakościowych i ilościowych. Osoby zarządzające szpitalem, chociaż najbardziej doświadczone, nie zawsze będą wyposażone w narzędzia i umiejętności pozwalające na prawidłową i zgodną ze sztuką prezentację wyników ankiet. Może zatem powstać potrzeba zlecenia opracowania wyników ankiet podmiotom zewnętrznym lub zatrudnienie dodatkowych pracowników. Wiązać się to będzie z powstaniem dodatkowych kosztów po stronie szpitali, których nie zawsze będą w stanie ponieść. Istnieje zatem ryzyko, że raporty z ankiet będą przeprowadzone w sposób niezgodny ze sztuką i dostarczać będą nieprawidłowych informacji	uwaga nieuwzględniona

1522.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 25 ust. 3	Fundacja postuluje o zapewnienie pełnej anonimowości osobom wypełniającym ankietę i doprecyzowanie zasad pozyskiwania opinii pacjentów.	uwaga nieuwzględniona
1523.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	R4 - Akredytacja	Wątpliwości przedstawicieli Fundacji Rodzić po Ludzku budzi samo istnienie dwóch niezależnych procedur - akredytacji i autoryzacji. Brak jest dostatecznego uzasadnienia dla funkcjonowania procedury akredytacji oraz tego, jakie realne korzyści może ona przynieść dla pacjentów. Dodatkowo nie wydaje się prawdopodobne, aby w przypadku tak dużego niedofinansowania podmiotów szpitalnych, były one w stanie pokrywać dodatkowe koszty związane z ubieganiem się o akredytację. W związku z tym postuluje się scalenie autoryzacji i akredytacji w jedną, bezpłatną procedurę. Jeśli jednak ustawodawca zdecyduje się na pozostawienie obu procedur, zwracamy uwagę, że biorąc pod uwagę rozwój medycyny, standardy akredytacyjne powinny być poddane przeglądowi częściej niż raz na 5 lat (art. 29).	uwaga nieuwzględniona
1524.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 31 i Art. 42	Art. 31 i art. 42 odwołują się do nieistniejącej jednostki redakcyjnej tj. art. 26 ust. 2.	Uwaga uwzględniona
1525.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 34, 35 i 38	Art. 34, art. 35 i art. 38 odwołują się do nieistniejącej jednostki redakcyjnej tj. art. 26 ust. 4.	Uwaga uwzględniona
1526.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 35	Przesłanki wyłączające wizytatora określone w art 35 ust. 5 w dużym zakresie nie znajdują zastosowania do osób prawnych. Wydaje się, że intencją projektodawcy było wyłączenie wizytatora we wszystkich sprawach, w których osoby określone w komentowanym przepisie zarządzają podmiotem szpitalnym lub pracują w tym podmiocie. Jednocześnie przepis w obecnym brzmieniu nie będzie mógł być zastosowany w przeważającej liczbie przypadków.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1527.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 36	Fundacja postuluje jasne sprecyzowanie w ustawie (art. 36), że wizytatorzy są podmiotami uprawnionymi do przetwarzania danych osobowych oraz doprecyzowanie osoby administratora danych w procedurze akredytacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1528.	R4 - Akredytacja	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 51 ust. 2	Fundacja postuluje zmniejszenie liczby członków Rady Akredytacyjnej będących przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz uwzględnienie w jej pracach przedstawicieli organizacji pozarządowych. Fundacja postuluje usunięcie z Rady Akredytacyjnej przedstawiciela Ministra Obrony Narodowej, gdyż brak jest w treści projektowanych przepisów podstaw dla obecności przedstawiciela MON w Radzie Akredytacyjnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1529.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71u	Na wstępie należy zaznaczyć, że upoważnienie Rzecznika Praw Pacjenta do dysponowania funduszem świadczeń kompensacyjnych i likwidacja wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych jest kolejnym przejawem centralizacji zadań publicznych. Fundacja zwraca uwagę, że centralizacja procedury wypłaty świadczeń kompensacyjnych może doprowadzić do zmniejszenia dostępności świadczeń, szczególnie w przypadku osób wykluczonych komunikacyjnie i cyfrowo. Fundacja postuluje o zmodyfikowanie zdecentralizowanych rozwiązań, w taki sposób, aby wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych mogły działać efektywnie i dysponowały budżetem, który pozwoli im na wypłatę świadczeń kompensacyjnych w wysokości określonej w projektowanej ustawie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1530.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71c ust. 1	Fundacja postuluje o zwiększenie maksymalnej wysokości świadczenia kompensacyjnego wypłacanego w razie śmierci pacjenta poprzez zrównanie jej z maksymalną wysokością pozostałych świadczeń.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1531.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71c ust. 2	Fundacja postuluje o wprowadzenie zastrzeżenia, że biorąc pod uwagę rodzaj relacji pomiędzy wnioskodawcą a zmarłym pacjentem, osoby pozostające w związkach nieformalnych były traktowane na równi z osobami pozostającymi w sformalizowanych związkach. Konieczne będzie w tym celu dopuszczenie, obok dokumentów, także oświadczeń, jako dowodów potwierdzających bycie osobą najbliższą dla zmarłego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1532.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71d ust. 3	Fundacja zwraca uwagę, że wniosek o wypłatę świadczenia kompensacyjnego powinien być wolny od opłat, a jeśli nie jest to możliwe, postuluje się wprowadzenie procedury zwalniającej osoby najuboższe z wniesienia opłaty.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1533.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71f	Fundacja postuluje, aby w przypadku, gdy wniosek o świadczenie kompensacyjne został złożony w trakcie postępowania cywilnoprawnego, postępowanie kompensacyjne zawieszać a nie umarzać. Ponadto, zdaniem Fundacji, brak jest podstaw do umorzenia lub odmowy wszczęcia postępowania kompensacyjnego w przypadku, gdy na wnioskodawcę został nałożony obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Skazanie w postępowaniu karnym nie może bowiem prowadzić do nadmiernego karania poprzez pozbawienie skazanego możliwości występowania o świadczenia niezwiązane z nałożoną karą.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1534.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71g	Fundacja zwraca uwagę, że proponowane brzmienie art. 71g ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wyklucza reprezentowanie wnioskodawcy przez profesjonalnego pełnomocnika. Zdaniem Fundacji tak zaprojektowany przepis jest niedopuszczalny i uderza zarówno we wnioskodawców jak i ich pełnomocników. Brak jest uzasadnienia dla wykluczenia profesjonalnego pełnomocnika z reprezentowania wnioskodawców w przypadku postępowania o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1535.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 71p	Fundacja apeluje o zwiększenie udziału przedstawicieli zawodów medycznych w Komisji Odwoławczej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1536.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 63 ust. 1 pkt 2	Fundacja zwraca uwagę, że proponowana treść przepisu w art. 63 ustawy o działalności leczniczej uderza w prawo pacjentów do prywatności i może prowadzić do nadmiernego i nieuzasadnionego monitorowania pacjentów i przetwarzania ich danych osobowych. Zdaniem Fundacji istnieją inne, mniej inwazyjne sposoby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Projektowana regulacja, poprzez umożliwienie montowania monitoringu wizyjnego w sanitariatach i przebieralniach, stanowi odstępstwo od utrwalonej praktyki w zakresie przetwarzania danych osobowych i brak jest dla niej wystarczającego uzasadnienia. Fundacja zwraca uwagę, że wszelkie przetwarzanie danych osobowych powinno odbywać się w sposób proporcjonalny oraz w jak najmniejszym zakresie ingerować w prywatność pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1537.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 63 ust. 3 pkt a	Dodatkowo Fundacja wskazuje na konieczność powtórnego przeanalizowania, czy wyposażenie wszystkich pacjentów w opaski zawierające takie dane jak imię i nazwisko i data urodzenia jest proporcjonalne oraz czy nie istnieją mniej inwazyjne metody zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1538.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja RODZIĆ PO LUDZKU	Art. 64 ust. 3 pkt f	Status oraz zadania Rady Rejestrów Medycznych, jak również sam fakt jej powołania, nie zostały w sposób dostateczny wyjaśnione w uzasadnieniu ustawy. Fundacja ma wątpliwości co do tego, jakimi rejestrami miałyby zajmować się Rada oraz czy jej istnienie jest w obecnym stanie prawnym pożądane. Zwracamy również uwagę na fakt, że Rada ta będzie generowała dodatkowe koszty w budżecie państwa.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1539.	R1 - Przepisy ogólne	Iwańczyk Stanisław	Art. 1	W zakresie zasad funkcjonowania systemu bezpieczeństwa pacjenta projekt ustawy nie zawiera zasad funkcjonowania takiego systemu, zawiera jeden element czyli rejestrację zdarzeń niepożądanych ,co nie wyczerpuje pojęcia :system bezpieczeństwa pacjenta. Wobec powyższego należy rozszerzyć projekt ustawy o opracowanie systemu bezpieczeństwa pacjenta w oparciu o dostępne na świecie kompleksowe rozwiązania lub zmienić tytuł i zakres ustawy na „Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1540.	R1 - Przepisy ogólne	Iwańczyk Stanisław	Art. 2	Wskazane rozszerzenie pojęć i ich definicji (oprócz podanych w art. 2.) o następujące pojęcia: Jakość w opiece zdrowia. Jakość opieki to stopień, w jakim usługi zdrowotne dla jednostek i populacji zwiększają prawdopodobieństwo uzyskania pożądanych wyników zdrowotnych. Opiera się na wiedzy zawodowej opartej na dowodach i ma kluczowe znaczenie dla uzyskania powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Ponieważ kraje zobowiązują się do realizacji programu „Zdrowie dla wszystkich”, konieczne jest staranne rozważenie jakości opieki i usług zdrowotnych. Opiekę zdrowotną wysokiej jakości można zdefiniować na wiele sposobów, ale coraz częściej uznaje się, że wysokiej jakości usługi zdrowotne powinny być •Skuteczne – świadczenie opartych na dowodach usług opieki zdrowotnej tym, którzy ich potrzebują; •Bezpieczne – unikanie krzywdzenia osób, dla których przeznaczona jest opieka; •Skoncentrowane na człowieku – zapewnianie opieki odpowiadającej indywidualnym preferencjom, potrzebom i wartościom. Aby uświadomić sobie korzyści płynące z wysokiej jakości opieki zdrowotnej, usługi zdrowotne muszą być: •Terminowe – skrócenie czasu oczekiwania, a czasem szkodliwe opóźnienia; •Sprawiedliwie – zapewnianie opieki, której jakość nie różni się ze względu na płeć, pochodzenie etniczne, położenie geograficzne i status społecznoekonomiczny; •Zintegrowane – zapewniająca opiekę, która udostępnia pełen zakres świadczeń zdrowotnych przez całe życie; •Wydajne – maksymalizacja korzyści z dostępnych zasobów i unikanie marnotrawstwa. https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1541.	R4 - Akredytacja	Iwańczyk Stanisław	R4 - Akredytacja	„Proces samooceny i zewnętrznej oceny wzajemnej stosowany przez organizacje opieki zdrowotnej i społecznej w celu dokładnej oceny ich poziomu wydajności w odniesieniu do ustalonych standardów oraz wdrażania sposobów ciągłego doskonalenia systemu opieki zdrowotnej lub społecznej” ISQA	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1542.	R1 - Przepisy ogólne	Iwańczyk Stanisław	Art. 3	Pojęcie jakości w opiece zdrowia wymaga jednoznacznego, precyzyjnego zdefiniowania (moja propozycja powyżej w uwagach do art. 2,zawiera ona również pojęcie mierniki jakości). Sformułowanie zawarte w projekcie ustawy :” Jakość w opiece zdrowia jest definiowana i mierzona przez wskaźniki bez wskazania pełnej definicji jakości, wymiarów jakości jest nieprecyzyjnym fragmentarycznym opisem istoty jakości w opiece zdrowia . Starając się zrozumieć intencje zapisu art. 3 oraz zapewnić spójność proponuję : „Jakość jest mierzona zgodnie z zakresem jej definicji (6 wymiarów jakości) i mierzona jest przez wskaźniki odnoszące się do obszarów: klinicznego, konsumenckiego, zarządczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1543.	R1 - Przepisy ogólne	Iwańczyk Stanisław	Art. 4	Zgodnie z przedstawionymi uwagami do art. 1 przedstawiony zapis art. 4 obejmuje niewielki obszar zagadnień Patient Safety, który dotyczy każdego poziomu opieki zdrowia : mikro,mezo,makro . Budowa wewnętrznego systemu bezpieczeństwa pacjenta musi być powiązana z budową rozwiązań na poziomie makro obejmujących takie obszary jak: kultura bezpieczeństwa, edukacja (obejmująca edukację studentów kierunków medycznych, edukację podyplomową , edukację liderów opieki zdrowia, edukację personelu dedykowanemu wewnętrznemu systemowi jakości i bezpieczeństwa pacjenta , bezpieczeństwo pacjenta w farmakoterapii w obrębie całego systemu opieki zdrowia, bezpieczeństwo w e-zdrowiu , systemowe zasady overtreatment, overdiagnosis , wpływ systemu finansowania świadczeń na bezpieczeństwo pacjenta. Według posiadanej przeze mnie wiedzy powyższe obszary są precyzyjnie określone oraz realizowane w oparciu o strategię bezpieczeństwa pacjenta w większości systemów opieki zdrowia, niezależnie od poziomu rozwoju gospodarczego .	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1544.	uwagi do całości projektu	Iwańczyk Stanisław	uwagi do całości projektu	Dedykowanie w projekcie ustawy odpowiedzialności za cały obszar bezpieczeństwa pacjenta i jakości Narodowemu Funduszowi Zdrowia jest według mnie właściwym kierunkiem , ale tylko pod warunkiem wzięcia pod warunkiem zapewnienia niezależności podejmowanych działań w obszarze jakości, akredytacji ,analizy zdarzeń niepożądanych oraz biorąc pod uwagę stworzenie odpowiednich struktur w obrębie NFZ lub samodzielnie realizujących dedykowane zadania.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1545.	R2 - Autoryzacja	Iwańczyk Stanisław	Art. 14	Proponowana zmiana: określenie w sposób formalny możliwości złożenia kolejnego wniosku po upływie 1 roku jest według niewłaściwy i może mieć negatywne konsekwencje dla pacjentów , ze względu na dostęp do opieki zdrowia. Możliwość usunięcia uchybień nie jest uzależniona jedynie od czasu, warto się nad tym pochylić.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1546.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Iwańczyk Stanisław	Art. 22 ust. 2	Proponowana zamiana: 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, uwzględniając konieczność zapewnienia poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjenta oraz przejrzystości i skuteczności wdrażania wniosków z tych analiz. Uwaga: Metoda Root Cause Analysis (RCA) to tylko jedna z wielu metod analizy. Ma ona wiele zalet ale ma również ograniczenia dlatego wskazane jest również korzystanie z innych metod np. HFACS, AcciMap.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1547.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Iwańczyk Stanisław	Art. 25	Art. 25. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie leczniczym, badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone w czasie pobytu i po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1548.	R4 - Akredytacja	Iwańczyk Stanisław	Art. 28 ust. 2	Proponowane brzmienie: "kwalifikacja i przyjęcie pacjenta wraz identyfikacją pacjenta".	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1549.	R4 - Akredytacja	Iwańczyk Stanisław	Art. 39	Rada może proponować zmiany ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie analizy raportu z przeglądu i zastrzeżeń oraz innych informacji mających istotny wpływ na ocenę jakości i bezpieczeństwa pacjenta udziela w podmiocie wnioskującym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1550.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Iwańczyk Stanisław	Art. 62	Bardzo poważny temat wymagający wnikliwej analizy :W związku z rozbieżnościami w określeniu definicji zdarzenie niepożądane (art.2 pkt 12 a oraz art. 62 pkt 15 gdzie pojawia się pojęcie zdarzenie medyczne -zdarzenie niepożądane (co sugeruje równoznaczność zdarzenia medycznego oraz zdarzenia niepożądanego) wymaga to bardzo precyzyjnego określenia. Wobec używanego również w EDM pojęcia zdarzenie medyczne jest to dodatkowym utrudnieniem.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1551.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Iwańczyk Stanisław	Art. 63	Proponowana zmiana: "Pacjentów szpitala zaopatruje się w opaskę identyfikacyjną, na której umieszcza się NAZWISKO ,imię, a także datę jego urodzenia oraz kod liniowy lub kod dwuwymiarowy z zakodowanymi informacjami o pacjencie."	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1552.	R4 - Akredytacja	Iwańczyk Stanisław	Art. 50 ust. 1	Proponuje rozszerzenie funkcji Rady Akredytacyjnej o: opracowanie programów edukacji z zakresu bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości w opiece zdrowia obejmujące akademie medyczne, szkolenie podyplomowe, szkolenie specjalizacyjne, szkolenie menagerów opieki zdrowia, opracowanie programu promowania kultury bezpieczeństwa pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1553.	R4 - Akredytacja	Iwańczyk Stanisław	Art. 50 ust. 1	Jeden przedstawiciel samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Jeden przedstawiciel samorządu zawodowe aptekarzy. Bardzo ważne jest aby członkowie Rady Akredytacyjnej posiadali kwalifikacje i wiedzę z zakresu zarządzania jakością, Patient Safety -potwierdzoną odpowiednimi kwalifikacjami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1554.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 2 pkt 1 oraz Art. 27 pkt 3	Wskazanie Prezesa Funduszu jako osoby wydającej akredytację jest niezgodne z rozumieniem pojęcia „akredytacja” upowszechnianym przez m.in. Światową Organizację Zdrowia. Zgodnie z definicją „akredytacja” to „niezależny proces oceny zewnętrznej, który ocenia jakość usług opieki zdrowotnej w celu zachęcenia do poprawy wyników”. W przypadku szpitali finansowanych ze środków publicznych istnieje istotna zależność od płatnika, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z tym proces akredytacji realizowany przez NFZ nie będzie miał charakteru niezależnego ani obiektywnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1555.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 2 pkt 3 oraz art. 18 ust. 2 pkt 9	W ustawie nie wskazano częstości i metodologii, którą należy zastosować do monitorowania zdarzeń niepożądanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1556.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 2 pkt 12	Proponujemy uzupełnić definicję „zdarzenia niepożądanego” poprzez dodanie, iż może nim być w szczególności podanie niewłaściwego produktu leczniczego, incydent związany z użytym wyrobem medycznym, błędna procedura medyczna, błąd personelu udzielającego świadczenia opieki zdrowotnej włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1557.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 2	Proponujemy dodać definicję bezpieczeństwa pacjenta Z uwagi na wielowymiarowość wyrażenia „bezpieczeństwo pacjenta” i próby oszacowania jego poziomu, warto określić, co autorzy dokumentu mają na myśli. Bezpieczeństwo pacjenta Strona 3 z 8 może być rozpatrywane na poziomie wymagań prawnych np. jako niezbywalne prawo każdego człowieka, które jest również prawem każdego pacjenta. Bezpieczeństwo może być również postrzegane jako stan dający poczucie pewności, braku zagrożeń i komfortu psychicznego podczas udzielanego świadczenia opieki zdrowotnej czy używania wyrobu medycznego w diagnostyce lub terapii. Bezpieczeństwo może być także postrzegane jako poczucie braku bezpośredniego zagrożenia człowieka w nieznanym mu otoczeniu nowoczesnej techniki i wynikających stąd niebezpieczeństw, ale również może być zdolnością do unikania szkód będących wynikiem ryzyka, zagrożenia lub niebezpieczeństwa. Bez zdefiniowania ww. pojęcia i jednoznacznego określenia mierników wyznaczających akceptowalny jego poziom, w naszej opinii mogą pojawić się rozbieżności podczas oceny w procesie autoryzacji i akredytacji. Czy pojęcie bezpieczeństwa pacjenta jest tożsame z pojęciem bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 2 pkt 11)?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1558.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 3	Wydaje się, że należy uzupełnić przepis o obszary i wskaźniki odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta. Projekt definiuje jakość w opiece zdrowotnej i jej pomiar poprzez wskaźniki dla wyszczególnionych obszarów. Powinien się znaleźć w projekcie ustawy analogiczny przepis odnoszący się do bezpieczeństwa pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1559.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 4 pkt 5	Wydaje się, że należy uzupełnić punkt 5) rejestry medyczne, wskazując obszary rejestrów medycznych, które związane będą bezpośrednio z systemem jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwem pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1560.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 5	Wydaje się, że nie tylko dane pochodzące z systemu jakości, ale także naruszenia obowiązku rejestrowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych powinny być brane pod uwagę. Treść art. 5 w obecnym brzmieniu, bez odniesienia do obowiązku rejestrowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych, może prowadzić do świadomego zatajania informacji o zaistniałym zdarzeniu niepożądanym, w trosce o wskaźniki mogące mieć wpływ na finansowe Strona 4 z 8 motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1561.	R1 - Przepisy ogólne	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 6	Wydaje się właściwe, by określać również zasady i tryb monitorowania bezpieczeństwa pacjenta podczas udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1562.	R2 - Autoryzacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 8 pkt 1	Wydaje się, że pkt 1 art. 8 powinien uzyskać brzmienie: opracowanie, wdrożenie i utrzymywanie skuteczności systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. W naszej opinii samo prowadzenie systemu może być niewystarczające, zważywszy na cel projektu ustawy jakim jest podnoszenie jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zadowolenie pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1563.	R2 - Autoryzacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 9	Ustawa nie definiuje pojęcia „kryteriów” autoryzacji. W art. 8 mowa jest o warunkach autoryzacji. Jeśli mają jednakowe znaczenie te pojęcia, należy ujednoczyć terminologię. W jaki sposób przypisać punkty procentowe do warunków wskazanych w art. 8 pkt 1 i 2?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1564.	R2 - Autoryzacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 10 ust. 2 pkt 8	Ustawa nie definiuje pojęcia „kryteriów” autoryzacji. Co ma stanowić podstawę do sporządzenia oświadczenia? Czy miałyby to być realizowane np. w wyniku oceny przez niezależny zespół audytowy?	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1565.	R2 - Autoryzacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 13 ust. 3	Ustawa nie definiuje pojęcia „kryteriów” autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1566.	R2 - Autoryzacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 13 ust. 3	Wydaje się, że zawsze, dopóki utrzymuje się stan niespełniania warunków, organy powinny zachować prawo do cofnięcia autoryzacji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1567.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 18 ust. 2 pkt 8	W pkt 8 lit. a i b jest niewłaściwa forma gramatyczna – powinno być „zgłasza...”, „prowadzi...”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1568.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 18 ust. 2 pkt 8	Pkt 8 należy uzupełnić o lit. c „Podejmuje działania eliminujące przyczyny niezgodności”.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1569.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 18 ust. 2 pkt. 9	Brak określenia metodologii analizy zdarzeń niepożądanych. Być może należy rozszerzyć delegację ustawową w art. 22 ust. 2 Rozporządzenie wspomniane w art. 22 powinno być wydane i dostępne dla podmiotów i zespołów monitorujących na początku prac, by właściwie zaplanować tworzenie rejestru zdarzeń niepożądanych i automatyzację w ramach ich klasyfikacji, oceny i analizy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1570.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 22 ust. 1, Art. 23 ust. 1 i Art. 25	Niewłaściwe odwołania do przepisów ustawy.	Uwaga uwzględniona
1571.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Dane gromadzone na potrzeby wewnętrznych raportów jakości dla podmiotu leczniczego mogą być analizowane na poziomie regionalnym i krajowym w celu porównania jakości pomiędzy jednostkami. Konieczne jest uwzględnienie specyfiki poszczególnych pomiotów takich jak kategoria przynależności do Sieci Szpitali czy poziom referencyjności.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1572.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 28 pkt 2	W działach tematycznych dot. standardów akredytacyjnych pominięto kwestie gospodarki lekami. Produkty lecznicze stanowią drugi – po wynagrodzeniach – element kosztochłonny funkcjonowania szpitala. Wprowadzenie mechanizmów, usprawniających skuteczne i efektywne zarządzanie przepływem leków od momentu złożenia na nie zamówień, poprzez dystrybucję wewnątrzszpitalną, a kończąc na rejestracji podania leku pacjentowi, ma swój kluczowy wkład na rzecz poprawy jakości świadczenia usług medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1573.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 30	Każdemu obszarowi powinny być przypisane konkretne mierniki i wskaźniki, które pozwolą na rzetelną ocenę jakości świadczonych usług. W ten sposób możliwe będzie uzyskanie obiektywnej i mierzalnej oceny.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1574.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 31 ust. 1 pkt 1, art. 32 ust. 3 i ust. 7, art. 33 ust 1 i 2, art. 34 ust. 2 pkt 6, art. 35 ust. 7 pkt 6, art. 38 ust. 1 pkt 4	Niewłaściwe odwołanie do przepisów, niewłaściwa numeracja.	Uwaga uwzględniona

1575.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	R4 - Akredytacja	Oddział 3 w rozdziale 4 - niewłaściwa forma gramatyczna w tytule.	Uwaga uwzględniona
1576.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 40 ust. 4	Błędem jest definiowanie wymaganego poziomu oceny akredytacyjnej w sytuacji, gdy nie są znane założenia i wymogi akredytacyjne. W podmiotach ochrony zdrowia, podobnie jak w innych organizacjach, do pomiaru efektywności stosowanych jest wiele różnych mierników, które można podzielić według parametru ilościowego lub jakościowego.	Uwaga uwzględniona
1577.	R4 - Akredytacja	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 51 ust. 2 i art. 52 ust. 1	Skład Rady Akredytacyjnej powinien uwzględniać również tzw. ekspertów dziedzinowych z innych obszarów niż medycyna. Procesy wewnątrzszpitalne obejmują zarówno procesy medyczne, jak i niemedyczne. Wyłącznie racjonalizacja obu tych obszarów gwarantuje odpowiedni poziom obsługi pacjenta, jego bezpieczeństwo i jakość świadczonych usług.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1578.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 64 pkt.2- 3	Brak wskazania finansowania dla działań związanych z restrukturyzacją i automatyzacją gromadzenia i klasyfikacji danych w ramach Rejestrów Medycznych. Tworzona Rada Rejestrów Medycznych pełni jedynie funkcję opiniodawczą-doradczą. Nie określa się, kiedy i kto udzieli dotacji celowej Narodowemu Funduszowi Zdrowia na zadania związane z rejestrami medycznymi; dodatkowo dotacja celowa powinna być też dostępna dla innych instytucji publicznych wspomagających zarządzanie i automatyzację rejestrów, np. Sieci Badawczej Łukasiewicza. Brak wskazania zasad integracji rejestru z danymi przekazywanymi przez podmioty realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1579.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 71d. ust. 3	Niewłaściwe wydaje się obciążanie opłatą wnioskującego o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadkach, gdy zdarzenie będące przyczyną zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, powinno znajdować się ono w rejestrze i było wykryte w ramach monitorowania zdarzeń niepożądanych, sąd wnioskujący powinien być zwolniony z opłaty w ramach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1580.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	Art. 71d-71o	W przypadkach wszczęcia postępowania dotyczącego pacjenta będącego ofiarą zdarzenia, będącego przyczyną zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, należy podjąć kroki weryfikacyjne. Wspomniane zdarzenie – przyczyna uszczerbku powinno znajdować się w rejestrze i być wykryte w ramach monitorowania zdarzeń niepożądanych. By w przyszłości unikać podobnych sytuacji, w prowadzonym postępowaniu jednym z kroków powinna być weryfikacja rejestru zaistnienia zdarzeń niepożądanych w trakcie leczenia pacjenta objętego rzeczonym wnioskiem i sprawdzenie, kiedy zostało ono wykryte i przez kogo.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1581.	uwagi do całości projektu	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	uwagi do całości projektu	Warto w niniejszym procesie wprowadzić postanowienia dotyczące systemu opieki zdrowotnej opartej na wartości. Strategiczne wdrożenie systemu opieki zdrowotnej opartej na wartości (ang. Value Based Healthcare, VBHC) pozwoli wykorzystać postęp w medycynie oraz rozwój technologicznego, zauważalne głównie w dziedzinie transplantologii, onkologii, terapii genowych i metod diagnostycznych. Dodatkowo można będzie zminimalizować wielkość inwestycji, których możliwości są ograniczone ze strony państwa, przy wciąż rosnących nakładach na opiekę zdrowotną niepokrywających stale rosnących potrzeby pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1582.	OSR	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	OSR	W projekcie ustawy sformułowane zostały jedynie ogólne założenia i cele, które szpital musi realizować, aby w ocenie podmiotu monitorującego jakość, uzyskać akredytację. Brak jest natomiast szczegółowych rekomendacji, prezentujących możliwe sposoby realizacji tych celów, ani wystandaryzowanego modelu referencyjnego, stanowiącego podstawę realizacji celów	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1583.	OSR	Centrum Łukasiewicz - Sieć Badawcza	OSR	W przedmiotowym punkcie mowa jest wyłącznie o procesach medycznych. Tymczasem, procesy wewnątrzszpitalne obejmują zarówno procesy medyczne, jak i niemedyczne. Wyłącznie racjonalizacja obu tych obszarów gwarantuje odpowiedni poziom obsługi pacjenta, jego bezpieczeństwo i jakość świadczonych usług. Przykład: w sytuacji braku odpowiedniej organizacji procesu zaopatrzenia, szpital nie będzie miał możliwości prowadzenia terapii lekiem, która jest najczęściej stosowaną terapią w stosunku do pacjentów hospitalizowanych	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1584.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy, jej celem ma być wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Projekt spełnia ten cel jedynie częściowo, ponieważ zaproponowane w nim rozwiązania zostały ograniczone wyłącznie do świadczeń szpitalnych, z pominięciem jakości i bezpieczeństwa w lecznictwie otwartym. Takie ograniczenie stanowi istotną lukę projektu, jako że zdecydowana większość świadczeń zdrowotnych jest udzielana poza szpitalami. Od wielu lat w debacie publicznej słusznie podkreśla się konieczność przeniesienia środka ciężkości systemu ochrony zdrowia w kierunku leczenia ambulatoryjnego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1585.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Monitorowanie i premiowanie jakości są bardzo pożądane, ale spełniają swoją rolę tylko wtedy, jeżeli opierają się na mierzalnych i weryfikowalnych wskaźnikach, a nie są biurokratyczną "grą komputerową" i nie wprowadzają zachęt do działań mających na celu jedynie poprawę wskaźników zamiast poprawy opieki nad chorym (perverse incentives). Z projektu nie wynika, w jaki sposób wyniki monitorowania jakości będą wpływały na działalność podmiotów leczniczych i w jaki sposób zostaną wykorzystane do informowania pacjentów i społeczeństwa o jakości systemu ochrony zdrowia oraz placówek medycznych. Nie jest też jasne, jak w praktyce ma wyglądać finansowe motywowanie świadczeniodawców do podnoszenia jakości (poza uzależnieniem finansowania ze środków publicznych od autoryzacji). Wprawdzie projekt ustawy o tym wspomina, jednak zdecydowanie brakuje konkretów. Uniemożliwia to ocenę skutków proponowanej regulacji, szczególnie że projekt w wielu miejscach odwołuje się do aktów wykonawczych, których treści aktualnie nie znamy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1586.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	W ramach prac nad projektem ustawy należy rozważyć wprowadzenie dodatkowego systemu monitorowania jakości pod względem takich kryteriów jak czas leczenia, koordynacja i kompleksowość opieki (np. połączenie leczenia szpitalnego z rehabilitacją), skuteczność diagnostyki i programów profilaktycznych, powrót pacjenta do pracy w określonym terminie i inne rozwiązania. Wysoka jakość powinna być premiowana niezależnie od tego czy dana jednostka posiada akredytację czy nie. W ustawie powinny zostać skatalogowane różnorodne sposoby i mechanizmy premiowania i zachęt finansowych, w tym również oparte na danych z rejestrów medycznych. Takie rozwiązania występują obecnie w aktualnych przepisach, natomiast brakuje jednolitego, spójnego podejścia do nich na poziomie ustawowym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1587.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Aby system jakości i bezpieczeństwa był skuteczny i stanowił kompletną całość konieczne jest pochylenie się nad strategią wdrażania jakości, której w ustawie brakuje. Nie wszystkie rozwiązania wymagają nowych regulacji ustawowych, należy poszukać rozwiązań w już istniejących procedurach, rejestrach, standardach.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1588.	R2 - Autoryzacja	Fundacja MY PACJENCI	R2 - Autoryzacja	Projekt nie pozwala na ocenę warunków, które będą wymagane w procesie autoryzacji, a tym samym dodatkowych środków, które podmioty będą musiały przeznaczyć na jej uzyskanie. Nieprzekonujące jest ponadto utworzenie dwóch instytucji autoryzacji oraz akredytacji i generowanie podwójnych kosztów z tego tytułu. Wyjaśnienia wymaga także na czym miałyby polegać dodana wartość autoryzacji, skoro warunki wymagane od świadczeniodawców powinny być weryfikowane na etapie wpisu podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a także na etapie kontraktowania usług przez NFZ. Ocena świadczeniodawcy powinna odbywać się już przy rejestracji podmiotu leczniczego i następnie spełnienie warunków prowadzenia działalności powinno być regularnie sprawdzane. Nie jest jasne, dlaczego potrzebna jest ocena przez płatnika, której dokonuje on przy zawieraniu umowy/kontraktu a następnie jeszcze autoryzacja.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1589.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Kumulacja przez NFZ zbyt wielu ról w systemie ochrony zdrowia może dać efekt odwrotny od zamierzonego. Istnieje też obawa czy rola NFZ jako regulatora, podmiot monitorujący jakość, udzielający akredytacji i płatnika publicznego nie powoduje swobodnego konfliktu interesów. Oczywiście doświadczenie NFZ i zgromadzone przez Fundusz dane są nie do przecenienia, jednak wydaje się, że miejsce płatnika bardziej zasadne jest przypisanie nowych zadań do Ministerstwa Zdrowia lub podległych instytucji lub agencji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1590.	OSR	Fundacja MY PACJENCI	OSR	Zwraca też uwagę, że propozycja powierzenia NFZ kolejnych zadań została przedstawiona bez określenia dodatkowych źródeł ich finansowania. Ponieważ koszty własne płatnika są już bardzo ograniczone, nowe zadania spowodują trudności w wykonywaniu zadań dotychczasowych i najbardziej prawdopodobnym efektem działań pro jakościowych będzie stworzenie kolejnego systemu informatycznego, do którego świadczeniodawcy będą zobowiązani wprowadzać kolejne dane, sprawozdania itp. Takie działania nie powodują poprawy jakości, ponieważ monitorowanie jakości nie może opierać się wyłącznie na rozbudowanej sprawozdawczości. Bez odpowiednich zasobów ludzkich, badań terenowych i eksperckiej analizy danych nie da się formułować użytecznych wniosków i zaleceń dotyczących jakości i bezpieczeństwa leczenia.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1591.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 23 ust. 1	Wprowadzenie rejestru zdarzeń niepożądanych jest dobrą propozycją, ale zastrzeżenia budzi nieokreśloność wykorzystania i publikowania danych o tych zdarzeniach. Z projektu wynika, że w corocznych raportach powinny znaleźć się informacje o liczbach i rodzajach zdarzeń niepożądanych. Taka informacja jest bardzo niewystarczająca, ponieważ w odbiorze społecznym i odbiorze większości osób wykonujących zawody medyczne zdarzenia niepożądane są powodowane błędami ludzkimi i nie powinny w ogóle mieć miejsca. Obowiązek publikowania liczb szybko spowoduje, że zdarzeń niepożądanych "nie będzie". Dostępna publicznie ocena jakości placówek medycznych powinna być sumarycznym efektem uwzględnienia wielu elementów poprzez analizę danych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1592.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 20 ust. 1	Wprowadzenie zasady no-fault należy uznać za fundament skutecznego systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych. Projektowane przepisy nie dają jednak jednoznacznej odpowiedzi na temat zasad odpowiedzialności personelu w przypadku dokonania zgłoszenia. Wątpliwości budzi fakt, że w przepisach ustawy nie uwzględniono postępowań w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej (określenie „postępowanie dyscyplinarne” nie jest odpowiednio precyzyjne). W ustawie wprowadza się zasadę newszczymania postępowań, „chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie”, jednak trudno określić, kto jest jej adresatem i jak w praktyce ma on funkcjonować, skoro dla organów takich jak prokuratura jedynym sposobem zbadania przyczyny zdarzenia jest właśnie wszczęcie postępowania, przepisy nie przewidują w ich przypadku trybu „analizy przyczyn źródłowych”, ponieważ ta analiza jest realizowana w podmiocie, w którym doszło do zdarzenia. Przepis należy doprecyzować w taki sposób, by system no-fault służył budowaniu kultury zgłaszania i analizy zdarzeń niepożądanych, czego nie uda się osiągnąć w przypadku obawy personelu przed negatywnymi konsekwencjami zgłoszeń.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1593.	Uzasadnienie	Fundacja MY PACJENCI	Uzasadnienie	Niewątpliwie jedną z podstaw funkcjonowania rejestru powinien być obiektywizm oraz poufność danych wynikających z rejestru zdarzeń niepożądanych, w tym zapewnienie braku sankcji w związku ze zgłaszaniem tych zdarzeń. Dlatego wprowadzenie ustawy o jakości powinno być połączone z oczekiwanymi zmianami w systemie odszkodowań za zdarzenia niepożądane związane z leczeniem. Połączenie możliwości sprawnego uzyskania odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu z ochroną zgłaszających zdarzenia niepożądane stworzy możliwość rzetelnego zgłaszania i wiarygodnej analizy tych zdarzeń oraz poprawy bezpieczeństwa pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1594.	R1 - Przepisy ogólne	Fundacja MY PACJENCI	Art. 2 pkt. 3	Projektowane przepisy dotyczące wewnętrznego systemu zapewnienia jakości w szpitalu nie uwzględniają możliwości dokonywania zgłaszania niezgodności z SOP oraz zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez pacjentów. Katalog osób uprawnionych do dokonywania tych zgłoszenia powinien zostać rozbudowany, a prawo do dokonywania zgłoszeń powinno zostać zapisane w ustawie jako prawo pacjenta, podobnie jak ma to miejsce obecnie w przypadku niepożądanych działań leków.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1595.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 19 ust. 2 pkt 2	Zgłoszenia działań niepożądanych oraz niezgodności z SOP do płatnika zaprzecza idei ciągłej poprawy jakości w ramach danej organizacji. Niesie duże ryzyko wprowadzenia konsekwencji wobec świadczeniodawcy, czego ostatecznym efektem będzie niechęć do prowadzenia działań zgłoszeniowych w ramach danego podmiotu. Nie sprzyja budowaniu kultury poprawy jakości, opierając się na rozwiązaniach sankcyjnych, podatnych na manipulację.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1596.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 25 ust. 1	W projekcie ustawy słusznie podkreśla się konieczność uwzględnienia „konsumenckiego” wymiaru jakości, tj. opinii i doświadczeń pacjentów. Zaproponowane regulacje nie zapewniają jednak odpowiedniego poziomu elastyczności, który pozwoliłby na efektywne przeprowadzenie badań opinii pacjentów i uzyskanie wiarygodnych wyników. Zamiast sztywnych zasad dot. wypełniania ankiet po zakończeniu hospitalizacji powinna zostać wprowadzona możliwość wyrażenia przez pacjentów opinii także w trakcie lub w ostatnim dniu pobytu. Powinna istnieć również opcja powrotu do kwestionariusza oraz wypełnienia kolejnego kwestionariusza po jakimś czasie. Dzięki temu wyniki badań będą nie tylko pełniejsze, ale i będą cechowały się większym obiektywizmem. Pacjent w dniu wypisu, z obawy, może udzielić niepełnych informacji. Ponadto, niepożądane skutki leczenia, mogą ujawnić się kilka dni po pobycie, np. zakażenie rany, trudności z gojeniem się rany, przetoki. Należy także przewidzieć w przepisach mechanizm, w ramach którego świadczeniodawca mógłby odnieść się do oceny pacjenta. W przypadku formularzy elektronicznych taka możliwość dwustronnej komunikacji mogłaby istnieć nawet jeśli formularze byłyby wypełniane anonimowo.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1597.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 25 ust. 3	Formularz ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta powinien zostać opracowany we współpracy z organizacjami pacjentów. Badanie dotyczy opinii i doświadczeń pacjentów, w związku z tym wskazane byłoby zaangażowanie ich w tworzenie narzędzia badawczego, z uwzględnieniem informacji, co jest ważne w ocenie jakości z ich punktu widzenia. Kwestionariusze powinny być dostosowane do zakresu i specyfiki udzielanych świadczeń, np. inny zakres danych będzie adekwatny w przypadku leczenia w trybie jednodniowym, odmienny na oddziale położniczym, a jeszcze inny w przypadku dłuższych pobytów związanych np. ze skomplikowanymi procedurami chirurgicznymi. Poza tym należy wziąć pod uwagę sposób wypełnienia ankiety, czy będzie ona dostępna w wersji elektronicznej czy również w formie papierowej. Jak wynika z badań przeprowadzonych przez Fundację MY Pacjenci, liczna grupa pacjentów nie używa Internetowego Konta Pacjenta i ma problem z korzystaniem z elektronicznych rozwiązań	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1598.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fundacja MY PACJENCI	Art. 24 ust. 1	Projekt ustawy przewiduje obowiązek publikowania informacji o wynikach badań opinii i doświadczeń pacjentów w corocznych raportach jakości. Niezależnie od takich indywidualnych raportów, dane dotyczące jakości i bezpieczeństwa powinny być również zbierane i agregowane na poziomie centralnym, z możliwością ich przeglądania przez pacjentów z uwzględnieniem różnych kryteriów, w formie porównywarki świadczeniodawców. Należy w tym celu rozważyć dalszą rozbudowę portalu zdrowedane.pl.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1599.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Należy także zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia reprezentacji pacjentów w ciałach decyzyjnych, które mają zostać powołane na mocy ustawy, w tym w Radzie Akredytacyjnej i Radzie Rejestrów Medycznych. Perspektywa pacjentów może być pomocna i stanowić ważny wkład m.in. przy opracowywaniu standardów akredytacyjnych. Ponadto standardy akredytacyjne oraz wzory formularzy powinny być przedmiotem konsultacji publicznych przed publikacją ich ostatecznych wersji.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1600.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja MY PACJENCI	Art. 62 ust. 2 pkt 15	Proponowany system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych jest istotną poprawą w stosunku do funkcjonującego obecnie systemu wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych, ale odziedziczył po nim niewłaściwą definicję zdarzenia medycznego, w której nadal do przyznania rekompensaty konieczne jest stwierdzenie nieprawidłowego postępowania. W efekcie komisje nadal będą musiały wypowiadać się co do prawidłowości postępowania, nie mając do tego wystarczających informacji i bez udziału stron. Jest to błędne podejście, oparte na założeniu, że każda albo prawie każda szkoda na zdrowiu związana z leczeniem jest powodowana nieprawidłowym postępowaniem, choć w rzeczywistości większość zdarzeń niepożądanych ma miejsce pomimo postępowania zgodnego z wymaganiami i że odszkodowanie należy się tylko wtedy, kiedy uda się wykazać (według projektu "z wysokim prawdopodobieństwem"), że szkoda była efektem nieprawidłowego postępowania. Ogranicza to bardzo szanse na uzyskanie rekompensaty, która powinna mieć miejsce, jeżeli do szkody doszło i szkodę (uszczerbek na zdrowiu) spowodowało zdarzenie niepożądane, czyli zdarzenie, które w normalnym przebiegu leczenia nie powinno się wydarzyć. Dla większej jasności terminologii można zdarzenia powodujące szkodę na zdrowiu nazwać "wypadkami medycznymi" lub „zdarzeniami niepożądanymi”. Przedmiotem postępowania przed komisją powinna być analiza, czy wystąpiła szkoda/krzywda, czy pomiędzy zdarzeniem a tą szkodą/krzywdą występuje związek przyczynowy oraz jaki jest odpowiedni wymiar rekompensaty z tytułu tego zdarzenia, a nie czy zdarzeniu można było zapobiec i czy doszło do nieprawidłowości. Takie podejście byłoby zgodne z dobrze już sprawdzonym i doświadczonym systemem odszkodowań bez dowodzenia winy funkcjonującym w Szwecji, gdzie odszkodowania należą się za szkody na zdrowiu, do których w normalnym przebiegu leczenia nie powinno dojść.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1601.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71c	Wątpliwości budzi zaproponowana wysokość rekompensaty w postępowaniu przed komisją przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Minimalne i maksymalne kwoty rekompensat powinny być ustalone w taki sposób, aby postępowania przed komisją stanowiły rzeczywistą alternatywę dla postępowań sądowych. Dlatego też zaproponowany w projekcie ustawy poziom maksymalnej rekompensaty w przypadku śmierci pacjenta wynoszący jedynie 100.000 zł wydaje się bardzo niski i powinien zostać podwyższony. Obecnie w postępowaniach przed wojewódzką komisją maksymalna kwota, o którą w takim przypadku może wystąpić wnioskodawca, wynosi 300.000 zł i nie ma powodów, aby w nowej ustawie ten limit obniżyć, szczególnie że ostateczna kwota i tak będzie ustalana przez komisję w oparciu o całokształt okoliczności sprawy. Aby uniknąć długotrwałych postępowań sądowych w szczególnie ciężkich przypadkach komisja powinna mieć możliwość przyznania rekompensaty na wyższym poziomie niż zaproponowane w projekcie.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1602.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71n ust. 2	Jeśli chodzi o tryb przyznawania rekompensat to w naszej ocenie zmiany wymaga mechanizm przewidujący, że brak złożenia oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego powoduje automatyczne zrzeczenie się roszczeń mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Tego rodzaju automatyzm działałaby na niekorzyść pacjenta, dlatego proponujemy, aby zrzeczenie się roszczeń następowało w formie pisemnego oświadczenia pacjenta w związku z przyjęciem rekompensaty przyznanej przez komisję.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1603.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71g	Kolejnym mankamentem projektu w zakresie postępowania w sprawie rekompensaty za zdarzenia medyczne jest zawężenie kręgu osób, które mogą reprezentować wnioskodawcę, co powoduje brak możliwości skorzystania z pomocy profesjonalnego pełnomocnika. Należy zwrócić uwagę, że postępowanie przed komisją to postępowanie administracyjne, do którego będzie stosować się przepisy KPA, dlatego zarówno na etapie składania wniosku jak i na etapie postępowania odwoławczego pacjentowi nie powinno się odgórnie odbierać prawa do skorzystania z fachowej pomocy.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1604.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71o	Nieuzasadnione wydaje się także wyłączenie możliwości wykorzystania materiału dowodowego zebranego w sprawie przed komisją dla celów innych postępowań. Jeśli w toku postępowania zostanie przekazana komisji określona dokumentacja lub pisemne wyjaśnienia podmiotu leczniczego, to pacjent powinien móc takie dowody wykorzystać w postępowaniu odszkodowawczym, jeśli nie uzyska rekompensaty przed komisją.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1605.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71e ust. 3	Złym rozwiązaniem jest również wprowadzenie wymogu złożenia przez wnioskodawcę wniosku wraz z oświadczeniem pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Wniosek zawiera uzasadnienie, w którym wnioskodawca podaje informacje, które bardzo często będą miały charakter ocenny. Wystąpienie z wnioskiem, nawet bezzasadnym, nie powinno wiązać się z negatywnymi konsekwencjami. Ocena zasadności wniosku leży w gestii komisji, wnioskodawca nie może, składając wniosek, obawiać się, że w razie negatywnego zweryfikowania podanych we wniosku informacji spotka go za to odpowiedzialność karna.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1606.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71e ust. 2 pkt 3	Słusznie przyjęto w projekcie ustawy, że postępowanie przed komisją o wypłatę rekompensaty nie powinno się toczyć, jeśli inne postępowanie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie jest w toku lub zostało prawomocnie zakończone. Nie jest jednak uzasadnione obligatoryjne umorzenie postępowania w przypadku dokonania wypłaty przez ubezpieczyciela. Często taka wypłata może mieć bowiem charakter symboliczny i nie powinna w żadnym wypadku pozbawiać wnioskodawcy możliwości zwrócenia się do komisji. Fakt wypłaty przez ubezpieczyciela (lub świadczeniodawcę) powinien zostać jedynie uwzględniony przy ustalaniu wysokości rekompensaty.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1607.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Fundacja MY PACJENCI	Art. 71k ust. 2	Zgodnie z projektem na wniosek pacjenta w rozstrzygnięciu o zdarzeniu medycznym można wskazać, czy zdarzenie spowodowało poważne następstwa zdrowotne. W naszej ocenie takie zaświadczenie powinno być wydawane pacjentowi z urzędu, jeśli zaistnieją ku temu przesłanki. Należy również uregulować przypadek, w którym po okresie wskazanym w zaświadczeniu poważne następstwa nadal występują. Powinna istnieć możliwość przedłużenia okresu obowiązywania zaświadczenia, jeśli pierwotne zaświadczenie było wydane na zbyt krótki okres.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1608.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja MY PACJENCI	Art. 64	Zaprezentowane zmiany dotyczące rejestrów medycznych zasadniczo zasługują na poparcie, konieczne jest jednak systemowe podejście do rejestrów medycznych, z priorytetowym uwzględnieniem integracji już istniejących narzędzi i analizami ich i jakich rejestrów potrzebujemy, żeby dane odpowiadały potrzebom oceny jakości i bezpieczeństwa. Konieczne jest również zapewnienie narzędzi służących kontroli jakości danych pod kątem ich rzetelności, spójności, kompletności i aktualności. Tylko w ten sposób będzie można te dane poddawać analizom i wyciągać z nich prawdziwe wnioski. Należy również szerzej otworzyć dostęp do zanonimizowanych danych dla podmiotów publicznych i prywatnych na potrzeby badań naukowych i projektów badawczo-rozwojowych takich jak np. budowa systemów opartych na sztucznej inteligencji i uczeniu maszynowym czy też udoskonalenie lub opracowanie nowych rozwiązań terapeutycznych i diagnostycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1609.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja MY PACJENCI	Art. 64	Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych poprawi skuteczność diagnostyki i leczenia, przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości. Projekt ustawy nie precyzuje jednak, w jaki sposób zmiany dotyczące rejestrów medycznych (poza przekazywaniem danych do Narodowego Funduszu Zdrowia) mają wpływać na jakość i jakie narzędzia Fundusz będzie miał aby na nią wpływać, szczególnie w odniesieniu do podmiotów, które nie posiadają umów z NFZ.	uwaga nieuwzględniona
1610.	uwagi do całości projektu	Fundacja MY PACJENCI	uwagi do całości projektu	Powyższe uwagi nie wyczerpują wszystkich zagadnień wymagających dalszej debaty i pogłębionej refleksji w kontekście przedstawionego projektu ustawy. Pełna ocena rozwiązań zaproponowanych w projekcie ustawy jest bardzo utrudniona ze względu ogólne zapisy ustawy i liczne odniesienia do aktów wykonawczych, m.in. w zakresie zasad i trybu monitorowania jakości świadczeń, minimalnych wymogów wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz minimalnych kryteriów przyznania świadczenia kompensacyjnego. Ustawa powinna być w wielu miejscach bardziej szczegółowa. Jeżeli uregulowanie krytycznych kwestii, np. wskaźników jakości ma odbyć się poprzez rozporządzenia, to projekty tych rozporządzeń powinny być, zgodnie z dobrą praktyką legislacyjną załączone do projektu ustawy. Projekt wymaga również gruntownego przeglądu i poprawek legislacyjnych, Uważamy, że po tych poprawkach ustawa powinna zostać poddana ponownym konsultacjom publicznym łącznie z projektami aktów wykonawczych, co pozwoli na jej pełną analizę i ocenę.	uwaga ogólna
1611.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Urząd Marszałkowski Województwa małopolskiego	Art. 71	Główne obawy dotyczą likwidacji Centrum Monitorowania Jakości, będącego od 1994 r. państwową jednostką budżetową podległą resortowi zdrowia, powołaną w celu inspirowania oraz wspierania działań zmierzających do poprawy jakości świadczeń zdrowotnych. Przedstawiony projekt ustawy nie przewiduje implementacji wypracowanych strategii, zasad i metodologii działania CMJ do przepisów wewnętrznych Narodowego Funduszu Zdrowia. Decyzja o likwidacji Centrum niesie ze sobą ryzyko bezpowrotnego utracenia scentralizowanej bazy wiedzy o jednostkach leczniczych. Co więcej, należy zwrócić uwagę, że dotychczasowe osiągnięcia CMJ, prawie trzydziestoletnie doświadczenie w ocenie czynników mających wpływ na poziom świadczeń zdrowotnych, dotychczasowy dorobek organizacyjny oraz ogół wiedzy i umiejętności zdobytych przez lata przy ocenie wskaźników obrazujących poziom rezultatów podmiotów leczniczych, zostaną zaprzepaszczone.	uwaga nieuwzględniona
1612.	uwagi do całości projektu	Urząd Marszałkowski Województwa małopolskiego	uwagi do całości projektu	Jednocześnie, niepokojące jest również, że instytucja oceniająca jakość w podmiotach leczniczych będzie tą samą instytucją, która jest organizatorem systemu opieki zdrowotnej na terenie kraju oraz płatnikiem za zrealizowane świadczenia gwarantowane. Niezależność instytucji dokonującej oceny funkcjonowania jednostek ochrony zdrowia od instytucji, która jest płatnikiem daje większe prawdopodobieństwo, iż realizowany proces akredytacyjny jest obiektywny i wolny od okoliczności związanych m. in. z położeniem geograficznym, wielkością jednostki, czy rodzajem jej organu założycielskiego.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

1613.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Urząd Marszałkowski Województwa małopolskiego	Art. 72	Mając na względzie powyższe, a także szereg niejasności i niedoprecyzowanych zapisów, zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o ponowną analizę oraz dokonanie stosownych zmian w przedmiotowym projekcie ustawy. Proszę również o wprowadzenie regulacji w terminie późniejszym, niż proponowany 1 stycznia 2022 r.	Uwaga uwzględniona
1614.	R6 - Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Urząd Marszałkowski Województwa małopolskiego	Art. 72	Mając na względzie powyższe, a także szereg niejasności i niedoprecyzowanych zapisów, zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o ponowną analizę oraz dokonanie stosownych zmian w przedmiotowym projekcie ustawy. Proszę również o wprowadzenie regulacji w terminie późniejszym, niż proponowany 1 stycznia 2022 r.	Uwaga uwzględniona

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wskaźniki jakości opieki zdrowotnej określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WSKAŹNIKI JAKOŚCI OPIEKI ZDROWOTNEJ

LP.	WSKAŹNIKI JAKOŚCI
Obszar kliniczny:	
1.	Odsetek pacjentów, u których wykonano reoperację
2.	Odsetek terminowego zakończenia diagnostyki pogłębionej
3.	Odsetek terminowego podjęcia leczenia
4.	Czas hospitalizacji (średnia, mediana, dominanta) w oddziale szpitalnym – dotyczy świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne zawartych w katalogu grup (jednorodnych grup pacjentów; JGP)
5.	Śmiertelność wewnątrzszpitalna w wybranych stanach klinicznych
6.	Liczba pacjentów z odleżynami nabytymi (powstałymi w trakcie hospitalizacji)
7.	Liczba zabiegów określonego typu (wymiana stawu biodrowego, kolanowego, zabiegi artroskopowe, angioplastyka, radiologia kontrastowa i cewnikowanie serca, operacje zaćmy)
8.	Odsetek pacjentów po udarze mózgu wypisanych na rehabilitację neurologiczną wczesną (door to door)
9.	Liczba pacjentów leczonych w ramach poszczególnych zakresów świadczeń
Obszar zarządczy:	

10.	Odsetek zabiegów realizowanych w czasie hospitalizacji jednodniowych w określonych świadczeniach - operacje przepuklin – powyżej średniej dla wszystkich świadczeniodawców
11.	Liczba skarg pacjentów składanych do Narodowego Fundusz Zdrowia w zakresie organizacji i sposobu udzielania świadczeń
12.	Posiadanie ważnego certyfikatu akredytacyjnego wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia
Obszar konsumencki:	
13.	Prowadzenie regularnych badań satysfakcji pacjenta przez udostępnienie ankiety
14.	Odsetek pacjentów, którzy wypełnili ankiety satysfakcji pacjenta powyżej średniej dla wszystkich świadczeniodawców

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).

Ustawa z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nakłada obowiązek monitorowania jakości udzielanych świadczeń. Jest to możliwe m.in. przez zastosowanie wskaźników, które stanowią podstawę porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz punkt wyjścia dla poprawy opieki i bardziej efektywne wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Pod uwagę będą brane wskaźniki jakości opieki zdrowotnej istotne z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i całego systemu opieki zdrowotnej, obiektywne i motywujące do zwiększania efektywności przez poszczególnych świadczeniodawców, a jednocześnie dające możliwość wykorzystywania wyników do podejmowania decyzji systemowych. Lista wskaźników będzie podlegała ocenie i okresowej aktualizacji.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 4 ust. 2 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wskaźników jakości opieki zdrowotnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nakłada obowiązek monitorowania jakości udzielanych świadczeń. Jest to możliwe m.in. przez zastosowanie wskaźników, które stanowią podstawę porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz punkt wyjścia dla poprawy opieki i bardziej efektywne wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Pod uwagę będą brane wskaźniki istotne z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i całego systemu opieki zdrowotnej, obiektywne i motywujące do zwiększania efektywności przez poszczególnych świadczeniodawców, a jednocześnie dające możliwość wykorzystywania wyników do podejmowania decyzji systemowych. Lista wskaźników będzie podlegała ocenie i okresowej aktualizacji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

<p>Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą</p>	<p>25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów</p> <p>(Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)</p>	<p>Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą</p>	<ul style="list-style-type: none"> – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, – ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych), – poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia.
<p>Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)</p>	<p>centrala i 16 oddziałów wojewódzkich NFZ</p>	<p>ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – monitoruje wskaźniki jakości opieki zdrowotnej; – motywuje podmioty do utrzymania właściwego poziomu jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne	-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.												
9. Wpływ na rynek pracy												
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.												

10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia wpłynie na odbiór społeczny systemu opieki zdrowotnej, zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmą między innymi poprawę satysfakcji oraz bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia
w sprawie wzoru wniosku o autoryzację

Na podstawie art. 17 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

- § 1. Wzór wniosku o autoryzację określa załącznik do rozporządzenia.
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

WZÓR
WNIOSEK O AUTORYZACJĘ

Nazwa podmiotu wnioskującego	
Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu wnioskującego	
Numer księgi rejestrowej podmiotu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą	
Adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu wnioskującego oraz adres do korespondencji	
Zakres świadczeń, o których mowa w art. 2 pkt 7 ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. ...)	
Adres i oznaczenie zakładów leczniczych oraz wykaz ich jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, których ma dotyczyć autoryzacja	
Adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych albo adres przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.)	
Oświadczenie o spełnianiu warunków autoryzacji na dzień składnia wniosku	
Podpis osoby upoważnionej	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku autoryzacyjnego, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 17 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku będącego podstawą przeprowadzenia obowiązkowej procedury autoryzacji dla podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Przepisy ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwaną dalej „ustawą”, wprowadzają wymóg obowiązkowej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Autoryzację wydawać będzie Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji. W ramach autoryzacji będzie weryfikowane spełnianie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wymagań dla świadczeń gwarantowanych, zgodnie z 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), dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz prowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

Zgodnie z projektowaną regulacją podmiot wnioskujący o wydanie autoryzacji będzie zobowiązany przekazać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o autoryzację</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 12.12.2022</p> <p>Źródło: art. 17 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustawa z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwana dalej „ustawą”, wprowadza wymóg obligatoryjnej autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Autoryzację wydawać będzie Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji. Zakres wniosku określa art. 9 ust. 2 ustawy.

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie zawarte w art. 17 ustawy, określając wzór wniosku o wydanie autoryzacji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Określenie wzoru wniosku o autoryzację pozwoli na sprawne i efektywne przeprowadzenie postępowania w sprawie autoryzacji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	centrala i 16 oddziałów wojewódzkich NFZ	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561)	Rozpatrywanie wniosków składanych według załączonego wzoru.
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyków 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Ułatwienie polegające na wskazaniu gotowego formularza wniosku o wydanie autoryzacji.

JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Nie dotyczy.												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin.										
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych oraz osób niepełnosprawnych.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Nie dotyczy.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Ochrona świadczeniodawców przed skutkami inflacji przez utrzymanie kwot wynikających z podniesienia wyceny świadczeń i niepomniejszanie kwot współczynnika korygującego umowy.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu danych publikowanych w raporcie analitycznym

Na podstawie art. 19 ust. 7d ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280) zarządza się, co następuje:

§ 1. W raporcie analitycznym zamieszcza się:

- 1) dane osobowe usługobiorcy:
 - a) rok urodzenia,
 - b) płeć;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące:
 - a) stanu zdrowia usługobiorcy w chwili postawienia diagnozy,
 - b) rodzaju i wyniku wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) rodzaju i sposobu leczenia usługobiorcy,
 - d) monitorowania stanu zdrowia usługobiorcy w trakcie hospitalizacji,
 - e) monitorowania stanu zdrowia usługobiorcy po wypisie – obserwacja wczesna i odległa.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych publikowanych w raporcie analitycznym, o którym mowa w ust. 7b, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 19 ust. 7d ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie analitycznym, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów analitycznych oraz porównywalności zawartych w nich danych.

Przedmiotem regulacji jest szczegółowy zakres danych, które podmiot prowadzący rejestr medyczny będzie publikował w raporcie analitycznym. Zgodnie z przepisami ustawy podmiot prowadzący rejestr medyczny jest obowiązany do dnia 30 listopada następnego roku przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie uniemożliwiającej powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom, którzy przekazują dane. Celem udostępnianych danych jest szybszy dostęp do danych dotyczących leczenia usługobiorców.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych publikowanych w raporcie analitycznym</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 19 ust. 7d ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555i 2280)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Utrudniony dostęp do danych usługobiorców, które są przetwarzane w rejestrach medycznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przedmiotem uregulowania będzie zakres danych zamieszczanych w raporcie analitycznym. Celem udostępnianych danych jest szybszy dostęp do danych dotyczących leczenia usługobiorców. Dane będą zawarte w formie uniemożliwiającej powiązanie z konkretną osobą fizyczną

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Minister Zdrowia	1	Ustawa o działach administracji rządowej	– Poszerzanie katalogu lub
Podmioty prowadzące rejestry medyczne	10	Wykaz rejestrów medycznych	– udostępnianie danych, przygotowywanie raportów analitycznych. –

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów: Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratura Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;

- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.
Niemierzalne		-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Regulacja pozwoli na stworzenie łatwo dostępnych danych dla naukowców.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru matrycy oceny bezpieczeństwa

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Matrycę oceny bezpieczeństwa określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

MATRYCA OCENY BEZPIECZEŃSTWA

Tab. 1 Matryca SAC

Matryca SAC		CIĘŻKOŚĆ ZDARZENIA			
		bardzo ciężkie	istotne	umiarkowane	lekkie
PRAWDOPODOBIENSTWO	częste	3	3	2	1
	sporadyczne	3	2	1	1
	rzadkie	3	2	1	1
	bardzo rzadkie	3	2	1	1

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zasad prowadzenia analiz przyczyn źródłowych, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór matrycy oceny bezpieczeństwa, mając na celu ujednoczenie sposobu prowadzenia analiz przyczyn źródłowych.

Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń, z wykorzystaniem analiz przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis – RCA).

Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest uzależnione od oceny ciężkości zdarzenia. Kategorię ciężkości przypadku w połączeniu z kategorią prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia daje ocenę punktową, wskazującą czy dla tego zdarzenia powinno się przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych.

Analizę przeprowadza się zarówno dla zdarzeń rzeczywistych, jak również dla zdarzeń niedoszłych (tzw. potencjalnych), które uzyskały ocenę 3 w skali Matrycy. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego określa się na podstawie art. 22 ust. 4 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Podejmując decyzję o analizie bierze się pod uwagę 2 kryteria:

- 1) ciężkość zdarzenia;
- 2) prawdopodobieństwo jego wystąpienia.

Przecięcie się odpowiedniego wiersza i kolumny w tabeli określa wartość punktową zdarzenia – od 1 do 3 punktów. Zdarzenie z oceną punktową 1 i 2 postępuje się zgodnie z miejscowymi wytycznymi podmiotu wykonującego działalność leczniczą (właściwą dla danego oddziału). Zdarzenie z oceną punktową 3 wskazuje na zagrożenie poważnym zdarzeniem niepożądanym i dalsze postępowanie musi być analizą zdarzenia, po którym następuje analiza przyczyn źródłowych.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru matrycy oceny bezpieczeństwa</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia Źródło: art. 22 ust. 5 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedmiotem uregulowania jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń, z wykorzystaniem analiz przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis – RCA).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych jest uzależnione od oceny ciężkości zdarzenia. Kategorię ciężkości przypadku w połączeniu z kategorią prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia daje ocenę punktową, wskazującą czy dla tego zdarzenia powinno się przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych.

Analizę przeprowadza się zarówno dla zdarzeń rzeczywistych, jak również dla zdarzeń niedoszłych (tzw. potencjalnych), które uzyskały ocenę 3 w skali matrycy. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego określa się na podstawie art. 22 ust. 4 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Minister Zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512)	<ul style="list-style-type: none"> - poszerzenie zakresu zadań o możliwość monitorowania skali występowania zdarzeń niepożądanych w oparciu o przekazywane przez podmioty analizy przyczyn źródłowych.
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, - ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych), - poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia, - konieczność monitorowania zdarzeń niepożądanych.

	Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)		
Pacjenci	Populacja Rzeczypospolitej Polskiej	GUS odnośnie danych dotyczące populacji Rzeczypospolitej Polskiej	<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, - ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych; - poprawa bezpieczeństwa pacjentów w czasie udzielania im świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.											
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.											

Niemierzalne	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych.
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Regulacja pozwoli na realną ocenę skali występowania zdarzeń niepożądanych w oparciu o przekazywane przez podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej analizy przyczyn źródłowych. Opracowane w oparciu o analizę zalecenia pozwolą na ograniczenie zdarzeń niepożądanych oraz poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia, co w przyszłości przełoży się na poprawę nie tylko jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, ale także bezpieczeństwa pacjentów.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowej listy zdarzeń niepożądanych

Na podstawie art. 23 ust. 7 ustawy z dnia... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa listę zdarzeń niepożądanych:

- 1) związanych z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi;
- 2) związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 3) dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy;
- 4) związanych z zakażeniem szpitalnym.

§ 2. 1. Do zdarzeń niepożądanych związanych z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi, o których mowa w art. 23 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zalicza się:

- 1) mylną identyfikację miejsca operowanego;
- 2) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym;
- 3) ciało obce niemal pozostawione w polu operacyjnym;
- 4) początkowo mylną identyfikację pacjenta;
- 5) początkowo mylną identyfikację procedury;
- 6) początkowo mylną identyfikację miejsca operowanego.

2. Do zdarzeń niepożądanych związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, o których mowa w art. 23 ust. 4 pkt 2 ustawy, zalicza się:

- 1) niewłaściwą identyfikację pacjenta przed przetoczeniem;
- 2) podanie niewłaściwej jednostki krwi i jej składników;
- 3) inne działanie związane z przetaczaniem krwi i preparatów krwiopochodnych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

3. Do zdarzeń niepożądanych dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy, o których mowa w art. 23 ust. 4 pkt 3 ustawy, zalicza się:

- 1) brak dostępności sprzętu;
- 2) awarię sprzętu;
- 3) uszkodzenia pacjenta związane ze sprzętem.

4. Do zdarzeń niepożądanych związanych z zakażeniem szpitalnym, o których mowa w art. 23 ust. 4 pkt 4 ustawy, zalicza się:

- 1) szpitalne zakażenie *Clostridium difficile*;
- 2) odcewnikowe zakażenie krwi;
- 3) odcewnikowe zakażenie układu moczowego;
- 4) zakażenia miejsca operowanego po zabiegach planowych, czystych i czystych-skażonych;
- 5) nabycie nosicielstwa wieloopornego drobnoustroju alarmowego;
- 6) późne odrespiratorowe zapalenie płuc (liczone powyżej 5 dni od rozpoczęcia terapii respiratorem).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zdarzeń niepożądanych, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 23 ust. 7 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia listę zdarzeń niepożądanych związanych z: działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi, przetaczaniem krwi i jej składników, dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy oraz zakażeniem szpitalnym.

Celem analizy przyczyn źródłowych jest opracowanie zaleceń, zmierzających do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowej listy zdarzeń niepożądanych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 23 ust. 7 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Brak listy zdarzeń niepożądanych.			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
W rozporządzeniu wskazuje się listę zdarzeń niepożądanych związanych z: działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi; z leczeniem i opieką nad pacjentem; przetaczaniem krwi i jej składników; dotyczących sprzętu medycznego, wyposażenia i organizacji pracy; zakażeniem szpitalnym.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Brak danych.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:			
Minister Zdrowia	1	Ustawa o działach administracji rządowej	<ul style="list-style-type: none"> - poszerzenie zakresu zadań o możliwość monitorowania skali występowania zdarzeń niepożądanych w oparciu o przekazywane przez podmioty analizy przyczyn źródłowych.
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, - ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych), - poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia, - konieczność monitorowania zdarzeń niepożądanych.

Pacjenci	Populacja Rzeczypospolitej Polskiej	GUS odnośnie danych dotyczących populacji Rzeczypospolitej Polskiej	<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, - ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych; - poprawa bezpieczeństwa pacjentów w czasie udzielania im świadczeń opieki zdrowotnej.
----------	-------------------------------------	---	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów: Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	

Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.							
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.							
Niemierzalne		-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Regulacja pozwoli na wskazanie listy możliwych zdarzeń niepożądanych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie określenia sposobu publikowania raportów jakości, w tym wyników
uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów**

Na podstawie art. 28 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób publikowania raportów jakości, w tym wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów.

§ 2. W portalu danych, o którym mowa w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. poz. 1641 oraz z 2022 r. poz. 1700), zwanym dalej „portalem danych”, w kategorii danych „Zdrowie” publikuje się coroczne raporty jakości, o których mowa w art. 18 ust. 3 pkt 6 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

§ 3. Tytuł i opis dokumentów umieszczone w metadanych dokumentu powinny w sposób jednoznaczny określać zakres użytkowy dokumentów.

§ 4. Raport jakości przekazywany, w formie dokumentu elektronicznego, do centralnego repozytorium zawiera:

- 1) określenie struktury dokumentu, zdefiniowane w XSD;
- 2) ustalenie sposobu wizualizacji dokumentu zdefiniowane w XSL;
- 3) metadane opisujące dokumentu elektronicznego określone w formacie danych XML.

§ 5. Raport jakości przekazany przez podmiot wykonujący działalność leczniczą do centralnego repozytorium jest w momencie publikacji uzupełniany przez system centralnego repozytorium o niepowtarzalny identyfikator, który służy do odnajdywania w centralnym repozytorium dokumentów elektronicznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu publikowania raportów jakości, w tym wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 28 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, sposób publikowania raportów jakości, o których mowa w art. 27 ust. 1, w tym wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości przekazywanych analiz oraz porównywalności zawartych w nich danych i informacji.

Projekt przewiduje raportowanie i udostępnianie danych. Osoba odpowiedzialna do końca pierwszego kwartału każdego roku kalendarzowego będzie publikowała w portalu danych, o którym mowa w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. poz. 1641 oraz z 2022 r. poz. 1700), raport jakości za poprzedni rok.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu publikowania raportów jakości, w tym wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 28 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 28 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu publikowania raportów jakości publikowanych na stronie internetowej Centralnego repozytorium Informacji Publicznej w zakresie raportów jakości oraz wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt przewiduje raportowanie i udostępnianie danych. Podmioty 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 w zakresie raportów jakości oraz wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
<p>Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą</p>	<p>25042 – podmioty lecznicze</p> <p>143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów</p> <p>33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych</p> <p>14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów</p> <p style="text-align: center;">(Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)</p>	<p>Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą</p>	<ul style="list-style-type: none"> – uporządkowanie procesu udzielenia akredytacji; – zapewniają możliwość zaplanowanie i przygotowanie podmiotu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego; – skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne		-										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	<p>W ramach projektowanego nowego systemu ochrony jakości w opiece przewiduje się wprowadzenie obowiązku raportowania i udostępniania danych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Podmioty będą obowiązane do udostępniania części danych oraz opracowania i publikacji co najmniej raz w roku raportów jakości oraz wyników uzyskanych z analiz badań opinii i doświadczeń pacjentów. Rozwiązania te wpłyną korzystnie na odbiór społeczny systemu opieki zdrowotnej. W dłuższej perspektywie, projektowane rozwiązania wpłyną korzystnie na poprawę jakości udzielnych świadczeń opieki zdrowotnej.</p>
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o udzielenie akredytacji, szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej

Na podstawie art. 48 ustawy z dniao jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o udzielenie akredytacji;
- 2) szczegółowy sposób przeprowadzania procedury oceniającej, w tym zakres planu przeglądu akredytacyjnego;
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego;
- 4) sposób obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.

§ 2. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się na podstawie kompletnego wniosku podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej wraz z informacją o spełnianiu przez ten podmiot standardów akredytacyjnych.

2. Przegląd akredytacyjny przeprowadza się na podstawie planu przeglądu akredytacyjnego, opracowanego przez koordynatora przeglądu.

3. Plan przeglądu akredytacyjnego określa:

- 1) harmonogram przeglądu akredytacyjnego określający:
 - a) termin rozpoczęcia przeglądu akredytacyjnego,
 - b) kolejność przeprowadzenia przeglądów akredytacyjnych podmiotu wnioskującego, o których mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- c) kolejność wizytacji miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach przeglądu akredytacyjnego,
 - d) personel, z którym przeprowadzi się wywiady oraz pisemne wyjaśnienia i oświadczenia,
 - e) pacjentów, z którymi przeprowadzi się wywiady;
- 2) wykaz dokumentacji medycznej oraz innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, dotyczącej:
- a) pracowników podmiotu wnioskującego,
 - b) struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego, zgodnej z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280),
 - c) funkcjonowania podmiotu wnioskującego.

§ 3. Podmiot wnioskujący przygotowuje i udostępnia do oceny dokumenty, o których mowa w § 2 ust. 3 pkt 2, w sposób umożliwiający ich analizę przez uprawnionych wizytatorów przeglądu akredytacyjnego.

§ 4. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 40 i art. 41 ustawy, każdy z wizytatorów ocenia spełnianie przez podmiot wnioskujący standardów akredytacyjnych w zakresie określonym w upoważnieniu i sporządza protokół z przeglądu, zwany dalej „protokołem”.

2. Protokół zawiera omówienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z propozycją oceny punktowej spełnienia każdego z nich oraz uzasadnieniem.

§ 5. 1. Przegląd akredytacyjny, przeprowadza się w miejscach, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy, w dniach i godzinach funkcjonowania podmiotu wnioskującego wynikających z harmonogramu pracy.

2. Personel podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, w wyznaczonym terminie, udziela ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu przeglądu. Z ustnych wyjaśnień wizytator sporządza protokół.

3. W przypadku sporządzania kopii, odpisów lub wyciągów z dokumentów, ich zgodność z oryginałami potwierdza kierownik podmiotu wnioskującego, w którym te dokumenty się znajdują.

§ 6. 1. Po przeprowadzeniu przeglądu, koordynator przeglądu, sporządza na podstawie protokołów, o których mowa w § 4 ust. 1, raport z przeglądu akredytacyjnego.

2. Raport z przeglądu akredytacyjnego zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku przeprowadzonego przeglądu akredytacyjnego oraz ocenę stopnia spełniania standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 33 ust. 5 ustawy.

§ 7. Opłata za przeprowadzenie procedury oceniającej wynosi w zakresie leczenia szpitalnego:

- 1) 15-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem” - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 800 łóżek;
- 2) 11-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 401 do 800 łóżek;
- 3) 8-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 201 do 400 łóżek;
- 4) 7-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 101 do 200 łóżek;
- 5) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia - dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 100 łóżek.

§ 8. Wzór wniosku o przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór certyfikatu akredytacyjnego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O UDZIELENIE AKREDYTACJI

1. Dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego wniosek:

1.1. Nazwa:.....

1.2. Adres (ulica, numer):.....

1.3. Kod pocztowy:.....

1.4. Miejscowość:.....

1.5. Województwo:.....

1.6. Numer Identyfikacji Podatkowej podmiotu.....

1.8. Numer książki rejestrowej w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą:.....

2. Wskazanie standardów akredytacyjnych dla określonego rodzaju działalności leczniczej albo zakresu świadczeń:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2.1 wskazanie zakładu leczniczego lub zakładów leczniczych, jednostki organizacyjnej lub grupy jednostek, komórki organizacyjnej lub grupy komórek organizacyjnych w przypadku podmiotów leczniczych albo wskazanie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych w przypadku praktyk zawodowych, o których mowa w art. 5 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalności leczniczej:

.....
.....

.....
.....

2.2. dane dotyczące liczby, i kwalifikacji personelu wraz z podaniem liczby etatów lub ich równoważników, w podmiocie wnioskującym o udzielenie akredytacji w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

4. imiona i nazwiska osób uprawnionych do podejmowania działań w imieniu i na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej do procedury oceniającej:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Wniosek wypełnia się w oparciu o Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

Załącznik nr 2

WZÓR

WZÓR CERTYFIKATU AKREDYTACYJNEGO

WZÓR CERTYFIKATU AKREDYTACYJNEGO

CERTYFIKAT AKREDYTACYJNY

Potwierdza się spełnienie przez

.....
(nazwa podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych)

standardów akredytacyjnych

.....
(określenie rodzaju standardów akredytacyjnych, np.: dla podstawowej opieki zdrowotnej, dla leczenia szpitalnego)

w zakresie

.....
(określenie zakresu udzielonej akredytacji, np.: nazwa zakładu leczniczego, miejscowość)

.....
(wyjątkowa pieczęć organu)*



Minister Zdrowia

.....
(podpis)

Certyfikat nr: .../...
Certyfikat ważny 4 lata od daty wystawienia

Data _____

* Wyłącznie w przypadku certyfikatów w wersji papierowej, opatrzonych podpisem odręcznym.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia, o którym mowa w art. 48 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), zgodnie którym minister właściwy do spraw zdrowia określa wzór wniosku o udzielenie akredytacji, szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej, wzór certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej.

Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Zaproponowano także samoocenę dokonywaną przez podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, dołączanej do wniosku o udzielenie akredytacji. 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.

Proponowane w przedłożonym projekcie rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu. Istotne jest również bieżące planowanie przeglądów akredytacyjnych, m.in. przez wyznaczanie terminów przeglądów po formalnej ocenie wniosku o udzielenie akredytacji, w rezultacie zapewnienie właściwego zaplanowania przeglądów i ciągłości akredytacji oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o udzielenie akredytacji, szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 48 ustawy z dniao jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie prowadzonych jest szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z ich dostateczną i systematyczną oceną 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.

Celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie usprawnienia akredytacji w ochronie zdrowia, co w efekcie powinno doprowadzić do stworzenia warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji, a także umożliwić porównywanie podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia będzie dokonywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy współpracy z NFZ, przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu sporządzany jest raport. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej, która stanowi dochód budżetu państwa. Zakłada się, że w następstwie tych działań możliwe będzie zwiększenie liczby podmiotów akredytowanych oraz realizowanych przeglądów akredytacyjnych, skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego oraz poszerzenie systemu akredytacji o nowe obszary.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512)	udzielanie akredytacji.
NFZ	centrala i 16 oddziałów wojewódzkich NFZ	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	rozpatrywanie wniosków o udzielenie akredytacji, składanych według wzoru określonego projektem rozporządzenia.

		(Dz. U. z 2022 r. poz. 2561)	
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> – uporządkowanie procesu udzielenia akredytacji, – zapewnienie możliwości zaplanowania i przygotowania podmiotu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, – skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.
Wizytatorzy i koordynatorzy przeglądów akredytacyjnych	Brak możliwości oszacowania	ustawa z dnia..... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> – prowadzenie przeglądów akredytacyjnych; – opracowanie protokołów z przeglądów (w przypadku wielolokalizacyjnych); – sporządzanie raportu z przeglądu akredytacyjnego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Koszty zostały określone w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.							
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.							
Niemierzalne		-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu, co w rezultacie zapewni właściwe zaplanowanie przeglądów oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru
kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora**

Na podstawie art. 50 ust. 5 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora przeprowadza komisja egzaminacyjna.

2. Procedura naboru polega na przeprowadzeniu pisemnego testu sprawdzającego wiedzę kandydatów oraz przeprowadzeniu rozmowy kwalifikacyjnej.

3. Test sprawdzający wiedzę, o którym mowa w ust. 2, obejmuje znajomość:

- 1) wymagań dla standardów akredytacyjnych;
- 2) przepisów dotyczących akredytacji w ochronie zdrowia;
- 3) zagadnień związanych z podnoszeniem jakości i bezpieczeństwa świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zagadnień związanych z zarządzaniem podmiotami wykonującymi działalność leczniczą;
- 5) zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem w opiece zdrowotnej.

4. O terminie przeprowadzenia testu sprawdzającego wiedzę, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zawiadamia kandydatów, o których mowa w ust. 1, za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie później niż 30 dni przed dniem przeprowadzenia testu sprawdzającego wiedzę.

5. Do rozmowy kwalifikacyjnej zostaną dopuszczeni kandydaci, którzy uzyskali pozytywny wynik z testu.

6. Rozmowę kwalifikacyjną przeprowadza się niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia uzyskania wyników testu sprawdzającego wiedzę.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

7. Komisja egzaminacyjna ustala listę osób zakwalifikowanych do pełnienia funkcji wizytatora, biorąc pod uwagę poziom wiedzy kandydatów, stwierdzony na podstawie rozmowy kwalifikacyjnej oraz wyników testu sprawdzającego wiedzę, o których mowa w ust. 2.

8. Komisja egzaminacyjna podejmuje uchwałę o zakwalifikowaniu kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora większością głosów, a w przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego komisji.

9. Z przebiegu naboru komisja egzaminacyjna sporządza protokół, który podpisują wszyscy jej członkowie.

§ 2. 1. Test sprawdzający wiedzę przygotowuje i przeprowadza komisja egzaminacyjna.

2. Test sprawdzający wiedzę odbywa przed pełnym składem komisji egzaminacyjnej, w warunkach zapewniających kandydatom samodzielność pracy.

3. Kandydat, który w trakcie testu sprawdzającego wiedzę korzystał z pomocy innych osób lub w inny sposób zakłócał jego przebieg, może zostać wykluczony z egzaminu. Wykluczenie z części pisemnej egzaminu jest równoznaczne z otrzymaniem negatywnej oceny z naboru.

4. Rozmowa kwalifikacyjna polega na udzieleniu odpowiedzi na pytania z wylosowanego przez kandydata zestawu pytań i odbywa się przed pełnym składem komisji egzaminacyjnej.

§ 3. Ocenę pozytywną, obejmującą wynik części pisemnej i ustnej egzaminu, określa się łącznym stopniem według następującej skali stopni: celujący, bardzo dobry, dobry i dostateczny. Ocenę negatywną, obejmującą łącznie wynik części pisemnej i ustnej egzaminu, określa się stopniem niedostatecznym.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naborów kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia wszystkich etapów, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 50 ust. 5 ustawy z dnia ... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).

Projekt rozporządzenia określa procedurę naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatorów. W ramach tej procedury odbywa się test sprawdzający wiedzę, który obejmuje wymagania dla standardów akredytacyjnych, wiedzę z zakresu przepisów dotyczących akredytacji w ochronie zdrowia, zagadnienia związane z podnoszeniem jakości i bezpieczeństwa świadczeń opieki zdrowotnej, z zarządzaniem podmiotami wykonującymi działalność leczniczą oraz zarządzaniem ryzykiem w opiece zdrowotnej. Do kolejnego etapu rozmowy kwalifikacyjnej zostaną dopuszczeni kandydaci, którzy uzyskali pozytywny wynik z testu.

Egzamin składa się przed komisją egzaminacyjną. Test sprawdzający wiedzę przygotowuje i przeprowadza komisja egzaminacyjna. Komisja egzaminacyjna ustala listę osób zakwalifikowanych do pełnienia funkcji wizytatora, biorąc pod uwagę poziom wiedzy kandydatów, stwierdzony na podstawie rozmowy kwalifikacyjnej oraz wyników testu sprawdzającego wiedzę. Komisja egzaminacyjna podejmuje uchwałę o zakwalifikowaniu kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora większością głosów, a w przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego komisji. Z przebiegu naboru komisja egzaminacyjna sporządza protokół, który podpisują wszyscy jej członkowie.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 50 ust. 5 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 50 ust. 5 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozporządzenie określa tryb organizowania oraz przeprowadzania naborów kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora. Rekomendowanym rozwiązaniem jest przeprowadzanie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia naborów kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora. W uwagi na to, że do zadań wizytatora należy:

- 1) przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego w ramach którego wizytatorzy uprawnieni są do:
 - a) wstępu na teren podmiotu wnioskującego, w tym do innych czynności wskazanych w ustawie,
 - b) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 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 zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu,
 - c) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu,
 - d) prowadzenia wywiadów z personelem związanym bezpośrednio podmiotem udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej oraz z pacjentami tego podmiotu,
 - e) prowadzenia wywiadów od pacjentów podmiotu wnioskującego o udzielenie akredytacji;
- 2) sporządzenia raportu z przeglądu.

W związku z tym procedura naboru polega na przeprowadzeniu pisemnego testu sprawdzającego wiedzę kandydatów oraz przeprowadzenie rozmowy kwalifikacyjnej. Do rozmowy kwalifikacyjnej zostają dopuszczeni kandydaci, którzy uzyskali pozytywny wynik z testu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczenia opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561)	- przeprowadza listę osób pełniących funkcję wizytatorów, - przeprowadza nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora.
Osoby powołane do pełnienia funkcji	Brak możliwości oszacowania.	ustawa z dniao jakości w opiece zdrowotnej	- wybór wizytatorów.

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych. Kalkulacja kosztów wynagrodzenia członków Rady Rejestrów Medycznych została określona w Ocenie Skutków Regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki w mln							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie(0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	sektor małych, średnich i dużych przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	sektor małych, średnich i dużych przedsiębiorstw	Przedmiotowy projekt nie ma wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.							
	osoby niepełnosprawne, rodziny oraz gospodarstwa domowe	Bez wpływu.							
Niemierzalne	osoby niepełnosprawne, rodziny oraz gospodarstwa domowe	Bez wpływu.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczególnie w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Bez wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

Proponowane rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu, co w rezultacie zapewni właściwe zaplanowanie przeglądów oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy

Na podstawie art. 50 ust. 9 ustawy z dnia... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Okresowy test wiedzy wizytatorów, o którym mowa w 50 ust. 7 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwany dalej „testem wiedzy”, obejmuje znajomość:

- 1) wymagań dla standardów akredytacyjnych;
- 2) przepisów dotyczących akredytacji w ochronie zdrowia;
- 3) zagadnień związanych z podnoszeniem jakości i bezpieczeństwa świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zagadnień związanych z zarządzaniem podmiotami wykonującymi działalność leczniczą;
- 5) zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem w opiece zdrowotnej.

2. O terminie przeprowadzenia testu wiedzy, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zawiadamia wizytatorów, o których mowa w ust. 1, za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie później niż 30 dni przed dniem przeprowadzenia testu.

3. Komisja egzaminacyjna ustala listę osób, które pozytywnie zaliczyły test wiedzy.

4. Z przebiegu testu wiedzy wizytatorów komisja egzaminacyjna sporządza protokół, który podpisują wszyscy jej członkowie.

§ 2. 1. Test wiedzy przygotowuje i przeprowadza komisja egzaminacyjna.

2. Test wiedzy odbywa się przed pełnym składem komisji egzaminacyjnej, w warunkach zapewniających kandydatom samodzielność pracy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

3. Wizytator, który w trakcie testu wiedzy korzystał z pomocy innych osób lub w inny sposób zakłócał jego przebieg, może zostać wykluczony z egzaminu. Wykluczenie z części pisemnej egzaminu jest równoznaczne z otrzymaniem negatywnej oceny z testu wiedzy.

§ 3. Ocenę pozytywną z testu wiedzy, określa się stopniem według następującej skali stopni: celujący, bardzo dobry, dobry i dostateczny. Ocenę negatywną, obejmuje negatywna ocena z testu sprawdzającego wiedzę i określa się stopniem niedostatecznym.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 50 ust. 9 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy tryb organizowania oraz przeprowadzania testów wiedzy wizytatorów, o którym mowa w art. 50 ust. 7 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia testów wiedzy. W ramach tej procedury odbywa się test sprawdzający wiedzę, który obejmuje wymagania dla standardów akredytacyjnych, wiedzę z zakresu przepisów dotyczących akredytacji w ochronie zdrowia, zagadnienia związane z podnoszeniem jakości i bezpieczeństwa świadczeń opieki zdrowotnej, z zarządzaniem podmiotami wykonującymi działalność leczniczą oraz zarządzaniem ryzykiem w opiece zdrowotnej.

Test sprawdzający wiedzę przygotowuje i przeprowadza komisja egzaminacyjna. Komisja egzaminacyjna ustala listę osób, które pozytywnie zaliczyły test sprawdzający wiedzę. Z przebiegu testu sprawdzającego komisja egzaminacyjna sporządza protokół, który podpisują wszyscy jej członkowie. Skład komisji jest ustalany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 50 ust. 9 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 50 ust. 9 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania testu wiedzy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest przeprowadzanie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nie rzadziej niż co dwa lata sprawdzianu wiedzy wizytatorów, ponieważ do zadań wizytatorów należy:

- 1) przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego w ramach którego wizytatorzy uprawnieni są do:
 - a) wstępu na teren podmiotu wnioskującego, w tym do innych czynności wskazanych w ustawie,
 - b) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 26 ust. 3 pkt 8 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 zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu,
 - c) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu,
 - d) prowadzenia wywiadów z personelem związanym bezpośrednio podmiotem udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej oraz z pacjentami tego podmiotu;
- 2) sporządzenia raportu z przeglądu.

W związku z powyższym wizytatorzy będą zawiadamiani przez Prezesa Funduszu Zdrowia nie rzadziej niż co dwa lata o konieczności odbycia testu sprawdzającego wiedzę z zakresu: wymagań dla standardów akredytacyjnych, wiedzy z zakresu przepisów ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta i aktów wykonawczych, zagadnienia związane z podnoszeniem jakości i bezpieczeństwa świadczeń opieki zdrowotnej, z zarządzaniem podmiotami wykonującymi działalność leczniczą oraz zarządzaniem ryzykiem w opiece zdrowotnej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	1	ustawa o świadczenia opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	– przeprowadza test sprawdzający wiedzę wizytatorów niezbędnej do prawidłowego pełnienia funkcji

			wizytatora.
Osoby powołane do pełnienia funkcji wizytatorów	Brak możliwości oszacowania. Potencjalna liczba wizytatorów uzależniona jest od czynników niewynikających bezpośrednio z ustawy (m.in. ilości osób zainteresowanych aplikowaniem na funkcję wizytatora przeglądów akredytacyjnych). Stąd określenie liczby wizytatorów, na etapie projektowania przepisów ustawy nie jest możliwe.	ustawa z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	– prowadzenie przeglądu akredytacyjnego; – sporządzenia raportu z przeglądu.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione w dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki w mln												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	sektor małych, średnich i dużych przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	sektor małych, średnich i dużych przedsiębiorstw	Przedmiotowy projekt nie ma wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.										
	osoby niepełnosprawne, rodziny oraz gospodarstwa domowe	Bez wpływu.										
Niemierzalne	osoby niepełnosprawne, rodziny oraz gospodarstwa domowe	Bez wpływu.										

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
X nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: nie dotyczy	
9. Wpływ na rynek pracy	
Bez wpływu.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu, co w rezultacie zapewni właściwe zaplanowanie przeglądów oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora

Na podstawie art. 51 ust. 2 ustawy z dnia..... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wizytator za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego otrzymuje wynagrodzenie, w wysokości 2300 zł z uwzględnieniem limitu wynagrodzenia, o którym mowa w 51 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”.

2. Koordynator za każdy dzień przeprowadzonego przeglądu akredytacyjnego otrzymuje wynagrodzenie w wysokości 2900 zł z uwzględnieniem limitu wynagrodzenia, o którym mowa w 51 ust. 1 pkt 1 ustawy.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 51 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).

Projekt określa wynagrodzenie osób przeprowadzających przeglądy akredytacyjne w ramach procedury akredytacyjnej przewidzianej w projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Powyższy przepis stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora przeprowadzającego przegląd akredytacyjny, uwzględniając zakres jej zadań.

Wizytatora przeprowadzający przegląd akredytacyjny w ramach swoich obowiązków jest odpowiedzialny za zweryfikowanie spełniania przez podmiot standardów akredytacyjnych oraz sporządzenie protokołu z przeglądu zawierającego ocenę poszczególnych standardów wraz z uzasadnieniem dla standardów niespełnionych. Prezes Funduszu wyznacza koordynatora spośród członków zespołu wizytatorów, kierując się jego wiedzą i doświadczeniem zawodowym w zakresie problematyki związanej z akredytacją. Do zadań koordynatora należy m.in. nadzór i koordynacja przebiegu przeglądu akredytacyjnego oraz kierowanie pracą zespołu wizytatorów oraz przygotowanie harmonogramu przeglądu akredytacyjnego, a także bieżąca ocena pracy wizytatorów biorących udział w przeglądzie akredytacyjnym oraz ocena pracy i wdrożenia kandydatów na wizytatorów.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 51 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 51 ust. 2 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora przeprowadzającego przegląd akredytacyjny.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia określa wysokość wynagrodzenia wizytatora oraz koordynatora za każdy dzień przeglądu akredytacyjnego, uwzględniając zakres ich zadań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	centrala i 16 oddziałów wojewódzkich NFZ	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561)	<ul style="list-style-type: none"> - prowadzi listę wizytatorów uprawnionych do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych; - Prezes Funduszu odpowiada za przeprowadzenie naboru do pełnienia funkcji wizytatora; - Prezes Funduszu odpowiada za przeprowadzenie okresowych, sprawdzianów wiedzy w zakresie wiedzy niezbędnej do prowadzenia przeglądów akredytacyjnych.
Wizytatorzy i koordynator przeglądów akredytacyjnych	Brak możliwości oszacowania. Potencjalna liczba wizytatorów uzależniona jest od czynników niewynikających bezpośrednio z ustawy (m.in. ilości osób zainteresowanych aplikowaniem na funkcję wizytatora przeglądów akredytacyjnych). Stąd określenie liczby	ustawa z dnia..... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> - prowadzenie przeglądów akredytacyjnych; - opracowanie protokołów z przeglądów (w przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych); - sporządzanie raportu z przeglądu akredytacyjnego.

	wizytatorów, na etapie projektowania przepisów ustawy nie jest możliwe.		
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> – uporządkowanie procesu udzielenia akredytacji; – zapewniają możliwość zaplanowanie i przygotowanie podmiotu do przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego; – skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych – poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie były przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który

zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.													
6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2019 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania		Koszty zostały określone w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
		Skutki											
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.											
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.											
Niemierzalne		-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu, co w rezultacie zapewni właściwe zaplanowanie przeglądów oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących
i przewodniczącego Rady Akredytacyjnej**

Na podstawie art. 60 ust. 4 ustawy z dnia... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Członkom Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia..... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej: „ustawą”, przysługuje za każde posiedzenie wynagrodzenie w wysokości:

- 1) dla przewodniczącego Rady – 3000 zł,
- 2) dla wiceprzewodniczącego Rady – 2500 zł,
- 3) dla członka Rady – 2000 zł

– z uwzględnieniem maksymalnej kwoty wynagrodzenia, o której mowa w art. 60 ust. 1 pkt 1 ustawy.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz.).

Niniejszy projekt określa wynagrodzenie osób przeprowadzających przeglądy akredytacyjne w ramach procedury akredytacyjnej przewidzianej w projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.

Kwoty proponowanych wynagrodzeń, dla członków Rady Akredytacyjnej, przypisać należy znaczącemu skomplikowaniu materii, którą ma zajmować się Rada. Sprawy, będące we właściwości Rady Akredytacyjnej, ze względu na swą specyfikę, mogą być powierzone wyłącznie specjalistom legitymującym się niezbędną wiedzą i wieloletnim doświadczeniem, a ponadto dającym gwarancję skutecznego i rzeczowego wykonywania powierzonych zadań.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem z dniem 1 stycznia 2024 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących i przewodniczącego Rady Akredytacyjnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 60 ust. 4 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia.... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wysokość wynagrodzenia członków, wiceprzewodniczących Rady i przewodniczącego Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia zostanie powołana Rada Akredytacyjna jako organ opiniodawczo-doradcza. Do zadań Rady należy:

- 1) opracowanie projektów standardów akredytacyjnych;
- 2) przedstawianie Prezesowi Funduszu rekomendacji dotyczących sposobu przeprowadzania procedur oceniających podmioty wnioskujące, w tym określenie zakresu działalności leczniczej podlegającej procedurze, uwzględniając lokalizację i strukturę organizacyjną tego podmiotu;
- 3) przygotowywanie rekomendacji;
- 4) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) propagowanie idei jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu sporządzany jest raport. Na podstawie raportu Rada Akredytacyjna dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia Ministrowi Zdrowia rekomendację w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1	Ustawa o działach administracji rządowej	- powołanie i odwołanie członków Rady Akredytacyjnej; - zatwierdzenie regulaminu organizacyjnego funkcjonowania Rady; - zapewnia obsługę organizacyjną i techniczną Rady.
Członków Rady Akredytacyjnej	13 członków	ustawa z dnia..... o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	- opracowanie projektów standardów akredytacyjnych; - przedstawianie rekomendacji dotyczących sposobu przeprowadzania procedur oceniających podmioty wnioskujące; - przedstawia rekomendację w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi

			wnioskującemu
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042 – podmioty lecznicze 143986 – praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyków 33284 – praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 – praktyk zawodowych fizjoterapeutów (Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	- uporządkowanie procesu udzielenia akredytacji; - poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do 14-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Prokuratura Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Konfederacja „Lewiatan”;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 8) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 9) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 10) Naczelna Rada Lekarska;
- 11) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 16) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 17) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 18) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 19) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 20) Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 21) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 22) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 23) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 24) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2019 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania		Koszty zostały określone w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki								Łącznie (0-10)			
		0	1	2	3	5	10						
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.											
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.											
Niemierzalne		-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy													

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania precyzują i porządkują proces akredytacji w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników procesu, co w rezultacie zapewni właściwe zaplanowanie przeglądów oraz skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądów akredytacyjnych do niezbędnego minimum.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta

Na podstawie art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta.

§ 2. 1. Ocena charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego polega na ustaleniu rodzaju następstwa zdrowotnego, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym następstwom zdrowotnym podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Rodzaj następstwa zdrowotnego	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Całkowita utrata kończyny górnej powyżej stawu łokciowego	55.000
2	Całkowita utrata kończyny górnej poniżej stawu łokciowego	45.000
3	Całkowita utrata ręki	35 000
4	Całkowita utrata palców ręki III, IV, V (za każdy palec)	4 000, łącznie nie więcej niż 8 000
5	Całkowita utrata kciuka lub palca ręki II	6 000
6	Całkowita utrata kończyny dolnej powyżej stawu kolanowego	50 000
7	Całkowita utrata kończyny dolnej poniżej stawu kolanowego	40 000

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

8	Całkowita utrata stopy	25 000
9	Całkowita utrata obu stóp	60 000
10	Całkowita utrata palców stopy II, III, IV, V (za każdy palec)	2 000, łącznie nie więcej niż 6 000
11	Całkowita utrata palucha	5 000
12	Całkowita utrata wzroku w jednym oku	40 000
13	Całkowita utrata wzroku w obu oczach	85 000
14	Całkowita utrata słuchu w jednym uchu	30 000
15	Całkowita utrata słuchu w obu uszach	65 000
16	Całkowita utrata nosa	20 000
17	Amputacja skrzydełka nosa	8 000
18	Utrata zębów stałych (za każdy ząb)	2 000, maksymalnie 12 000
19	Utrata zębów mlecznych (za każdy ząb)	1 000, maksymalnie 6 000
20	Utrata szczęki lub żuchwy	40 000
21	Całkowita utrata śledziony	20 000
22	Całkowita utrata jednej nerki (przy drugiej zdrowej)	20 000
23	Całkowita utrata obu nerek lub utrata jednej przy upośledzeniu funkcji drugiej nerki	60 000
24	Utrata macicy	40 000
25	Całkowita utrata jajnika lub jądra	15 000
26	Całkowita utrata obu jajników lub obu jąder	40 000
27	Całkowita utrata mowy	75 000
28	Utrata brodawki u kobiet	12 000
29	Utrata sutka	8 000
30	Całkowite porażenie co najmniej dwóch kończyn	90 000
31	Całkowite porażenie jednej kończyny	40 000
32	Porażenie lub niedowład co najmniej dwóch kończyn poniżej 3 stopnia w skali Lovette'a	90 000
33	Stan wegetatywny, stan minimalnej świadomości	100 000
34	Wstrząśnienie mózgu	1 000

35	Stłuczenie mózgu	10 000
36	Rany skóry twarzy wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	2 000
37	Rany skóry poza twarzą wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	1 500
38	Rany wewnątrz jamy ustnej wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	1 500
39	Zaburzenia mowy	10 000
40	Koncentryczne zwężenie pola widzenia	20 000
41	Zaburzenia w drożności przewodów łzowych	2 000
42	Uszkodzenie płuc i opłucnej	7 000
43	Uszkodzenie przełyku powodujące trudności w odżywianiu	20 000
44	Wodniak jądra	7 000
45	Obniżenie ostrości widzenia (o każde 0,5 dioptrii)	1 500, maksymalnie 21 000
46	Urazy mięśni niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
47	Zerwanie ścięgien niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
48	Zawał serca	20 000
49	Porażenie połowicze utrwalone lub parapareza (Lovett 0-1)	90 000
50	Niedowład połowiczny lub parapareza znacznie utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 2)	75 000
51	Niedowład połowiczny lub parapareza średnio utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 3)	60 000
52	Niedowład połowiczny nieznacznego stopnia (Lovett 4)	35 000
53	Utrwalony zespół pozapiramidowy znacznie utrudniający sprawność ustroju i wymagający opieki innych osób	70 000
54	Utrwalony zespół pozapiramidowy utrudniający sprawność ustroju z zaburzeniami mowy, napadami ocznymi itp.	40 000
55	Utrwalony zespół pozapiramidowy	10 000
56	Utrwalone zaburzenia równowagi	20 000
57	Potwierdzona (obserwacjami napadu przez lekarza) padaczka	40 000

58	Encefalopatie ze zmianami charakterologicznymi, spowolnieniem itp.	50 000
59	Cerebrastenia – zawroty głowy, zaburzenia koncentracji, pamięci, uwagi (utrzymujące się ponad 6 miesięcy, mimo leczenia)	10 000
60	Chroniczny ból przewlekły (utrzymujący się ponad 6 miesięcy, mimo leczenia)	6.000
61	Zespoły podwzgórzowe pourazowe (cukrzyca, moczówka prosta, nadczynność tarczycy i inne zaburzenia wewnątrzwydzielnicze pochodzenia ośrodkowego)	20 000
62	Uszkodzenie nerwu ruchowego gałki ocznej	15 000
63	Uszkodzenie nerwu trójdzielnego	10 000
64	Uszkodzenie nerwu twarzowego	10 000
65	Zaburzenia psychiczne wymagające stałej opieki osób trzecich (zmiany otępienne, utrwalone psychozy)	50 000
66	Inny trwałe niedowład lub paraliż	10 000
67	Udar mózgu bez trwałych następstw	5 000
68	Inny stały uszczerbek na zdrowiu	6 000
69	Inny długotrwały uszczerbek na zdrowiu	3 000

2. W przypadku częściowej utraty palca, małżowiny usznej lub zęba stałego należna jest połowa wartości świadczenia kompensacyjnego.

3. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym zdarzenia medycznego nie może być wyższa niż 100 000 zł.

§ 3. 1. Ocena uciążliwości leczenia polega na ustaleniu rodzaju uciążliwości leczenia, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym uciążliwościom leczenia podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Rodzaj uciążliwości leczenia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Hospitalizacja	
	a) od 7 dni do 14 dni	a) 5.000
	b) od 15 dni do 30 dni	b) 10.000
	c) od 31 dni do 90 dni	c) 20.000

	d) dłuższa niż 90 dni	d) 30.000
2	Zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym	10.000
3	Zabieg operacyjny w znieczuleniu przewodowym, dożylnym, zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym	8.000
4	Inna niż zabieg operacyjny metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca podwyższone ryzyko	4.000
5	Hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej a) od 3 do 7 dni b) od 8 dni do 30 dni c) dłuższa niż 30 dni	a) 3.000 b) 6.000 c) 10.000
6	Prowadzenie terapii nerkozastępczej	25.000
7	Stomia przewodu pokarmowego	15.000
8	Stomia układu moczowego	15.000
9	Żywienie pozajelitowe lub przez zgłębniki dłuższe niż 14 dni	8.000
10	Izolacja pacjenta dłuższa niż 10 dni	2.000
11	Poniesione koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji wyższe niż 10.000 zł	10.000
12	Inna znacząca uciążliwość leczenia	5.000

2. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego uciążliwości leczenia nie może być wyższa niż 50.000 zł.

§ 4. 1. Ocena pogorszenia jakości życia polega na ustaleniu czynników pogorszenia jakości życia, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym czynnikom pogorszenia jakości życia podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Czynnik pogorszenia jakości życia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Orzeczony znaczny stopień niepełnosprawności lub niezdolność do samodzielnej egzystencji albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	30.000

2	Orzeczony umiarkowany stopień niepełnosprawności lub całkowita niezdolność do pracy albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	20.000
3	Orzeczony lekki stopień niepełnosprawności lub częściowa niezdolność do pracy albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	10.000
4	Konieczność zapewnienia stałej opieki i pomocy innym osobom	12.000
5	Niemożność podjęcia lub kontynuowania nauki (wiek do 25 lat)	15.000
6	Utrata możliwości posiadania dzieci a) wiek do 40 lat b) wiek 40-50 lat	a) 25.000 b) 8.000
7	Istotne ograniczenie funkcji seksualnych	20.000
8	Ubezważnienie	20.000
9	Istotne ograniczenie możliwości pełnienia ról społecznych lub rodzinnych	8.000
10	Inne znaczące pogorszenie jakości życia	5.000

2. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego pogorszeniu jakości życia nie może być wyższa niż 50.000 zł.

§ 5. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym ustala się w sposób określony w § 2-4.

2. Świadczenie kompensacyjne jest podwyższane w przypadku zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym lub wystąpienia spowodowanej takim czynnikiem choroby, w następujący sposób:

Lp.	Biologiczny czynnik chorobotwórczy lub spowodowana przez taki czynnik choroba	Wysokość świadczenia kompensacyjnego (w zł)
1	Gronkowiec złocisty (<i>Staphylococcus aureus</i>) oporny na metycylinę (MRSA) lub glikopeptydy (VISA lub VRSA) lub oksazolidynony	5.000
2	Grypa (w tym grypa ptaków u ludzi) – przebieg ciężki lub z powikłaniem	15.000

3	Inwazyjne zakażenie <i>Haemophilus influenzae</i>	10.000
4	COVID-19 z niewydolnością oddechową	20.000
5	Legioneloza	15.000
6	Odra	8.000
7	Różyczka i zespół różyczki wrodzonej	15.000
8	Sepsa (posocznica)	20.000
9	Wirus zapalenia wątroby typu B	60.000
10	Wirus zapalenia wątroby typu C	70.000
11	Wirus nabytego niedoboru odporności u ludzi (HIV)	60.000

§ 6. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego w odniesieniu do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym nie może być wyższa niż 200.000 zł.

§ 7. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku śmierci pacjenta jest ustalana w następujący sposób:

Osoba najbliższa	Wiek zmarłego pacjenta				
	Do 18	18-24	25-45	46-65	Powyżej 65
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku do 18 lat	100.000 zł		80.000 zł	50.000 zł	30.000 zł
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku powyżej 18 lat	–		40.000 zł	30.000 zł	20.000 zł
Rodzic, osoba przysposabiająca	100.000 zł	70.000 zł	50.000 zł	40.000 zł	20.000 zł
Małżonek niepozostający w separacji, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu	80.000 zł		60.000 zł	40.000 zł	25.000 zł

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego w odniesieniu do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym oraz śmierci pacjenta.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie ustalana przez Rzecznika Praw Pacjenta, czyli organ prowadzący postępowanie w sprawie o to świadczenie. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego, uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia. Każda z tych trzech kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano konkretne wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym zdarzenia medycznego nie może być wyższa niż 100.000 zł, a uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50.000 zł. W odniesieniu do zakażenia pacjenta określonym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym świadczenie jest ponadto podwyższane przez dodanie kwoty przyporządkowanej do danego zakażenia lub wystąpienia spowodowanej takim czynnikiem choroby. W żadnym jednak przypadku łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego nie będzie mogła być wyższa niż 200.000 zł.

Skutki zdarzenia medycznego, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, będą przedmiotem opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, który przy jej wydawaniu będzie kierował się wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej oraz doświadczeniem zawodowym swoich członków. Użyte w rozporządzeniu określenia „stały uszczerbek na zdrowiu” oraz „długotrwały uszczerbek na zdrowiu” są

tożsame do pojęć stosowanych na gruncie przepisów o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych.

Natomiast w przypadku śmierci pacjenta wysokość świadczenia kompensacyjnego jest ustalana z uwzględnieniem rodzaju relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem (małżonek, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia) oraz wieku osoby najbliższej i zmarłego pacjenta.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W świetle ustawy wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie ustalana przez Rzecznika Praw Pacjenta, czyli organ prowadzący postępowanie w sprawie o to świadczenie. W projektowanym rozporządzeniu przyjęto, że w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik Praw Pacjenta będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego, uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia. Każda z tych trzech kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano konkretne wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym zdarzenia medycznego nie może być wyższa niż 100.000 zł, a uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50.000 zł. W odniesieniu do zakażenia pacjenta określonym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym świadczenie jest ponadto podwyższane przez dodanie kwoty przyporządkowanej do danego zakażenia lub wystąpienia spowodowanej takim czynnikiem choroby. W żadnym jednak przypadku łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego nie będzie mogła być wyższa niż 200.000 zł. Natomiast w przypadku śmierci pacjenta wysokość świadczenia kompensacyjnego jest ustalana z uwzględnieniem rodzaju relacji między wnioskodawcą (małżonek, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia) a zmarłym pacjentem oraz wieku wnioskodawcy i zmarłego pacjenta.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
osoby wnoszące wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (wnioskodawcy), tzn. pacjenci, a w razie śmierci pacjenta – wskazane w ustawie osoby bliskie	- 1 000 w 2023 r., - 2 000 w 2024 r., - 2 600 począwszy od 2025 r.	OSR dot. projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (UD 255)	otrzymywanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego.
Rzecznik Praw Pacjenta	1	Dane własne	ustalanie wysokości świadczenia.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne		-										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie określenia regulaminu Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu
Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tego
Zespołu**

Na podstawie art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa

- 1) regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanego dalej „Zespołem”, określający szczegółowy tryb pracy Zespołu oraz jego organizację, stanowiący załącznik do rozporządzenia;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

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

- 1) sprawozdawcy lub członkowi wydającemu opinię w składzie jednoosobowym – 590 zł,
- 2) pozostałym członkom Zespołu – 400 zł,
- 3) w przypadku opinii uzupełniającej członkowi niebiorącemu udziału w sporządzeniu pierwotnej opinii – 400 zł,
- 4) w przypadku kolejnej opinii – 500 zł

– z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 67x ust. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

REGULAMIN ZESPOŁU DO SPRAW ŚWIADCZEŃ Z FUNDUSZU KOMPENSACYJNEGO ZDARZEŃ MEDYCZNYCH

§ 1. Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwany dalej „Zespołem”, działa na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), zwanej dalej „ustawą”, a w zakresie nieuregulowanym w tych przepisach na podstawie niniejszego regulaminu.

§ 2. 1. Członkowie Zespołu wykonują powierzone im zadania kierując się przepisami prawa, zasadami prawidłowego rozumowania, aktualną wiedzą medyczną oraz doświadczeniem zawodowym.

2. Do obowiązków członków Zespołu należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie projektów opinii, o której mowa w art. 67x ust. 1 ustawy, zwanej dalej „opinią”;
- 2) aktywny udział w wydawaniu opinii;
- 3) niezwłoczne informowanie Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu;
- 4) niezwłoczne zgłaszanie Rzecznikowi Praw Pacjenta istnienia podstaw do wyłączenia od udziału w wydaniu opinii;
- 5) zachowanie poufności informacji pozyskanych w związku z wykonywaniem zadań członka Zespołu, w zakresie objętym tajemnicami ustawowo chronionymi.

§ 3. 1. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza sekretarza Zespołu spośród pracowników komórki organizacyjnej Biura Rzecznika Praw Pacjenta, do której zadań należy obsługa administracyjna Zespołu.

2. Do zadań sekretarza Zespołu należy:

- 1) koordynacja prac Zespołu;

- 2) wyznaczanie członków Zespołu do składu wydającego opinię, w tym członka pełniącego funkcję sprawozdawcy;
- 3) zapewnienie członkom Zespołu dostępu do dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

§ 4. Opinia zawiera wnioski w przedmiocie zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta w wyniku zdarzenia medycznego, a także rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakteru następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia albo charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia.

§ 5. 1. Jeśli jest to niezbędne do wydania opinii, członek Zespołu wyznaczony do sporządzenia opinii może wnieść o uzupełnienie akt postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego o dodatkową dokumentację. W miarę możliwości Rzecznik Praw Pacjenta uzupełnia akta postępowania i ponownie przedstawia sprawę w celu wydania opinii.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, opinia jest przekazywana nie później niż w terminie czterech tygodni od ponownego przedstawienia sprawy.

§ 6. 1. W przypadku wyznaczenia do sporządzenia opinii składu dwóch lub trzech członków Zespołu, członek wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przygotowuje projekt opinii w terminie jednego miesiąca.

2. W uzasadnionych przypadkach wyznaczanych jest dwóch lub trzech sprawozdawców, którzy odpowiadają za sporządzenie części projektu opinii.

3. Pozostali członkowie składu zapoznają się z projektem opinii i zgłaszają swoje uwagi, po czym skład uzgadnia końcowe brzmienie opinii. W przypadku braku jednomyślności w ramach składu trzech członków Zespołu opinia jest wydawana zgodnie z głosem większości składu.

§ 7. 1. Jeśli opinia nie spełnia wymogów, o których mowa w § 4, wydawana jest przez ten sam skład Zespołu opinia uzupełniająca. Jeśli nie jest to możliwe, opinię uzupełniającą wydaje Zespół w zmienionym składzie.

2. W uzasadnionych przypadkach, w tym gdy wyjdą na jaw nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody, sprawa może zostać przekazana do tego samego lub innego składu Zespołu w celu wydania kolejnej opinii.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia regulaminu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz wysokości wynagrodzenia członków Zespołu, stanowi wykonanie upoważnienia art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanego dalej „Zespołem”, określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, stanowiący załącznik do rozporządzenia, oraz wysokość wynagrodzenia członków Zespołu, mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu oraz zakres zadań jego członków.

W projekcie rozporządzenia określono wysokość przysługującego wynagrodzenia członkom Zespołu za udział w sporządzeniu opinii w następujących wysokościach: sprawozdawca lub członek wydający opinie w składzie jednoosobowym – 590 zł; pozostali członkowie – 400 zł; w przypadku opinii uzupełniającej członkowi, który nie brał udziału w sporządzeniu pierwotnej opinii – 400 zł; w przypadku kolejnej opinii – 500 zł. Każdemu członkowi Zespołu będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

W załączniku do rozporządzenia określono regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Niepożądanych, zwany dalej „regulaminem”, który reguluje kwestie działania Zespołu nieuregulowanych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W regulaminie określono obowiązki członków Zespołu, do których należy w szczególności: przygotowywania projektów opinii, o której mowa w art. 67x ust. 1 ustawy, zwanej dalej „opinią”; aktywny udział w wydawaniu opinii; niezwłoczne informowanie Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu; niezwłoczne zgłaszanie Rzecznikowi Praw Pacjenta istnienia podstaw do wyłączenia od udziału w wydaniu opinii; zachowanie poufności informacji pozyskanych w związku z wykonywaniem zadań członka Zespołu, w zakresie objętym tajemnicami ustawowo chronionymi.

W Regulaminie Zespołu określono tryb wyboru sekretarza spośród pracowników komórki organizacyjnej Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz jego zadania.

Wskazuje się, że opinia Zespołu zawiera wnioski w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta w wyniku zdarzenia medycznego, a także charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia. Opinię sporządza Zespół w składzie od jednego do trzech członków, w terminie dwóch miesięcy w przypadku składu jednoosobowego lub w terminie miesiąca w pozostałych przypadkach. Treść opinii jest uzgadniana przez członków składu. W przypadku braku jednomyślności w ramach składu trzech członków Zespołu opinia jest wydawana zgodnie z głosem większości. Regulamin określa również przypadek wydania opinii uzupełniającej przez ten sam skład Zespołu oraz inny skład.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia regulaminu Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tego Zespołu</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, regulaminu Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwanego dalej „Zespołem” oraz wysokości wynagrodzenia członków Zespołu.

Zgodnie z art. 67x ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 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.).

Ponadto, Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych działa na podstawie regulaminu organizacyjnego określonego przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ustawy przewiduje powołanie Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. Zespół wydaje w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania wniosku w składzie trzech członków. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych przez Rzecznika.

Kwoty proponowanego wynagrodzenia wynikają ze znaczącego skomplikowania materii, którą ma zajmować się Komisja Odwoławcza. Sprawy, będące we właściwości Komisji Odwoławczej, ze względu na swą specyfikę, mogą być powierzone wyłącznie specjalistom legitymującym się niezbędną wiedzą i wieloletnim doświadczeniem, a ponadto dającym gwarancję skutecznego i rzeczowego wykonywania powierzonych zadań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Rzecznik Praw Pacjenta	1	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	– utworzenie organu, który będzie rozpatrywał odwołania od orzeczeń wydanych w pierwszej instancji przez Rzecznika Praw Pacjenta w przedmiocie rozstrzygnięcia w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych
Członkowie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu	9 przedstawicieli	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o	– przygotowanie opinii w przedmiocie wystąpienia

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Koszty zostały określone w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...). W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne		-										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.												

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> inne:	

Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia wpłynie na odbiór społeczny systemu opieki zdrowotnej, zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmą między innymi poprawę satysfakcji w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych, jak również skrócenie czasu rozpatrywania wniosków o uzyskanie finansowego odszkodowania za zdarzenia niepożądane.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw
Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych**

Na podstawie art. 67zg ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 228) zarządza się, co następuje:

§ 1. Członkom Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tej Komisji w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem maksymalnej miesięcznej kwoty wynagrodzenia w wysokości 5 400 zł.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 67zg ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków Komisji, uwzględniając zakres jej zadań.

Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, zwana dalej „Komisją”, działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Do jej zadań należy rozpatrywanie odwołań od orzeczeń wydanych w pierwszej instancji przez Rzecznika Praw Pacjenta w przedmiocie rozstrzygania w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych.

Członkowie Komisji Odwoławczej są powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia (niezależna od Rzecznika Praw Pacjenta) w liczbie 9 przedstawicieli różnych instytucji i środowisk, posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:

- 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.

Zgodnie art. 67zg ust. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Zgodnie z projektem rozporządzenia członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia w wysokości 5 400 zł. Kwoty proponowanego wynagrodzenia wynikają ze znaczącego skomplikowania materii, którą ma zajmować się Komisja. Sprawy będące we właściwości Komisji, ze względu na swą specyfikę, mogą być powierzone wyłącznie specjalistom legitymującym się niezbędną wiedzą i wieloletnim doświadczeniem, a ponadto dającym gwarancję skutecznego i rzeczowego wykonywania powierzonych zadań.

Zakłada się, że rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie w sprawie wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 67zg ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280)</p> <p>Nr w wykazie prac: MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 67zg ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej. Zgodnie z art. 67zh ust. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ustawy przewiduje powołanie organu uprawnionego do rozpatrywania odwołań od orzeczeń wydanych w pierwszej instancji przez Rzecznika Praw Pacjenta w przedmiocie rozstrzygnięcia w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych.

Zgodnie z projektem rozporządzenia członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem maksymalnej miesięcznej kwoty wynagrodzenia w wysokości 5 400 zł.

Kwoty proponowanego wynagrodzenia wynikają ze znaczącego skomplikowania materii, którą ma zajmować się Komisja Odwoławcza. Sprawy, będące we właściwości Komisji Odwoławczej, ze względu na swą specyfikę, mogą być powierzone wyłącznie specjalistom legitymującym się niezbędną wiedzą i wieloletnim doświadczeniem, a ponadto dającym gwarancję skutecznego i rzeczowego wykonywania powierzonych zadań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Rzecznik Praw Pacjenta	1	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	– utworzenie organu, który będzie rozpatrywał odwołania od orzeczeń wydanych w pierwszej instancji przez Rzecznika Praw Pacjenta w przedmiocie rozstrzygnięcia w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Koszty zostały określone w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...). W związku z powyższym wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych po stronie budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.										
Niemierzalne		-										

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.</p> <p>Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych.</p>	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia wpłynie na odbiór społeczny systemu opieki zdrowotnej, zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmą między innymi poprawę satysfakcji w sprawach rekompensaty z tytułu zdarzeń medycznych, jak również skrócenie czasu rozpatrywania wniosków o uzyskanie finansowego odszkodowania za zdarzenia niepożądane.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		