Image not found or type unknown

Uwagi PNRL do poselskich projektów ustaw

25 maja 2023 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podjęło:

- stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw
- stanowisko w sprawie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

STANOWISKO Nr 31/23/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 25 maja 2023 r.
w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, skierowanym do Sejmu w dniu 18 maja 2023 r. zgłasza następujące uwagi do przedmiotowego projektu:

- samorząd lekarski w pełni aprobuje ideę wdrożenia nowego modelu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych. Powszechnie wiadomo, że obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, oparty na działalności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, nie zdaje egzaminu;

- projektowana ustawa przewiduje dodanie do **art. 47 ust. 1** ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nowego punktu 3b, który upoważnia Rzecznika Praw Pacjenta do „ *zbierania informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywania na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta*”. Zastrzeżenia budzi upoważnienie Rzecznika Praw Pacjenta do opracowywania rekomendacji – należy przyjąć, ze rekomendacje dotyczące postepowania medycznego powinny być opracowywane przez medyczne towarzystwa naukowe czy inne gremia naukowe, a nie przez organ państwowy, jakim jest Rzecznik Praw Pacjenta. Wobec tego art. 47 ust. 1 pkt 3b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta powinien mieć brzmienie: „zbierania informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywania na ich podstawie analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta”;

Odnośnie do projektowanych przepisów w zakresie kompensacji szkód poniesionych przez pacjentów, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zgłasza następujące uwagi:

- projektowany **art. 67q** ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewiduje, że nowy system kompensacji szkód poniesionych przez pacjenta będzie dotyczył tylko zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia 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 publicznych w szpitalu. Kompensacja szkód w pozasądowym modelu jest zatem niepełna i doznaje dwóch zasadniczych ograniczeń- po pierwsze, dotyczy tylko pacjentów, którzy leczyli się w szpitalu. Po

drugie, system ten nie obejmuje pacjentów, korzystających ze świadczeń zdrowotnych, które nie są finansowane ze środków publicznych. Zdaniem samorządu lekarskiego brak jest podstaw do pozbawienia tych grup pacjentów dostępu do pozasądowego trybu dochodzenia roszczeń;
- w projektowanym **art. 67s** ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przyjęto uwagę zgłaszana przez samorząd lekarski, aby dokonywać corocznej waloryzacji kwot przyznawanego świadczenia kompensacyjnego w oparciu o wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych. Ten mechanizm waloryzacyjny pozwoli na utrzymanie wysokości świadczenia kompensacyjnego na zbliżonym poziomie. Zastrzeżenia budzi natomiast wysokość przewidzianych świadczeń kompensacyjnych;
- zastrzeżenia budzi projektowany **art. 67w** ustawy o prawach pacjenta, który przewiduje, że stroną postępowania w sprawie ustalania świadczenia kompensacyjnego jest wnioskodawca, czyli pacjent lub osoby, które w przypadku śmierci pacjenta nabywają prawo do tego świadczenia. Pomija się w tym postępowaniu rolę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, który także powinien korzystać z praw strony postępowania ponieważ ustalenia zdarzenia medycznego niewątpliwie dotyczy praw i interesów tego podmiotu leczniczego;
- w projektowanym **art. 67x** ustawy o prawach pacjenta przewiduje się, że powstanie Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, do zadań którego będzie należało wydawanie opinii w przedmiocie wystąpienia zdarzenia medycznego i jego skutków. W obecnym projekcie ustawy uwzględniono uwagę Naczelnej Rady Lekarskiej, aby zagwarantować, że w skład tego Zespołu wchodzić będzie obowiązkowo odpowiednia liczba lekarzy. Należy jednak zwrócić uwagę, że nadal liczebność Zespołu (co najmniej 20 osób) może w pewien sposób ograniczyć możliwość sprawnego i terminowego rozpoznawania spraw. Zespół będzie bowiem opiniował wszystkie sprawy trafiające do niego z obszaru całego kraju;
- w **art. 67x ust. 10** należy wykreślić punkt 4. Przepis ten przewiduje, że Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w przypadku „zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu”. Jest to przesłanka wysoce niedookreślona i może stanowić podstawę do nieuzasadnionych zmian w składzie Zespołu. Ta sama uwaga dotyczy też odwoływania członków Komisji Odwoławczej (art. 67zg ust. 11 pkt 4 ustawy);
- w projektowanym **art. 67zc ust. 3** ustawy o prawach pacjenta przyjęto, że jeśli w terminie 30 dni od dnia, gdy decyzja, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalono jego wysokość, stała się prawomocna, wnioskodawca nie składa Rzecznikowi Praw Pacjenta oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego ani oświadczenia o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego, to przyjmuje się, że jest to równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę świadczenia kompensacyjnego. Należy raczej przyjąć regułę odwrotną - jeśli pacjent składa najpierw wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, a decyzją Rzecznika Praw Pacjenta świadczenie to jest mu przyznane, to milczenie pacjenta w terminie 30 dni od prawomocności decyzji Rzecznika Praw Pacjenta powinno być równoznaczne z przyjęciem przez pacjenta świadczenia kompensacyjnego.

STANOWISKO Nr 32/23/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 25 maja 2023 r.
w sprawie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, skierowanym do Sejmu w dniu 18 maja 2023 r. zgłasza następujące uwagi do przedmiotowego projektu:
Samorząd lekarski zdecydowanie popiera inicjatywy zmierzające do poprawy jakości opieki zdrowotnej w Polsce. Należy jednak wyraźnie zaznaczyć, że zakres regulacji przewidziany w projekcie opiniowanej ustawy, dotyczący autoryzacji niektórych podmiotów leczniczych, akredytacji i wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem wskazuje, że jest to tylko fragmentaryczne uregulowanie zagadnienia jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa

pacjenta. Przewidziane w tej ustawie instytucje nie przełożą się na poprawę jakości opieki zdrowotnej, jeśli nie będzie im towarzyszyć odpowiednia regulacja prawna zdecydowanie poprawiająca poziom bezpieczeństwa pracy personelu medycznego, regulująca w sposób właściwy kształcenie kadr medycznych bez obniżania poziomu zdobywanych w ramach kształcenia kwalifikacji, konieczne jest także stałe poprawianie procesu podnoszenia kwalifikacji zawodowych oraz wprowadzenie znaczącego udziału niezależnych ekspertów i towarzystw naukowych w procesie tworzenia zaleceń i wytycznych dotyczących procesu leczniczego.
Regulacje prawne dotyczące jakości w ochronie zdrowia nie powinny prowadzić do tworzenia kolejnych biurokratycznych obowiązków obciążających personel medyczny i placówki medyczne, bez istotnego wpływu na rzeczywistą jakość i bezpieczeństwo.
Zastrzeżenia Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej budzi to, że tak ważna dla systemu opieki zdrowotnej i dla pacjentów ustawa jest procedowana jako projekt poselski, który nie przeszedł wcześniej pełnej ścieżki konsultacji publicznych z udziałem partnerów społecznych i wszystkich interesariuszy systemu.
W stosunku do przedłożonego projektu ustawy samorząd lekarski zgłasza następujące uwagi:
- w **art. 4 ust. 2** przewiduje się, że wskaźniki jakości opieki zdrowotnej (wskaźnik kliniczny, zarządczy i konsumencki) określi minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. Już w delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia należałoby dodać, że minister wyda rozporządzenie określające te wskaźniki, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz właściwych organów pozostałych samorządów zawodów medycznych. Udział samorządów zrzeszających przedstawicieli medycznych zawodów zaufania publicznego w opracowywaniu wskaźników jakości opieki medycznej wydaje się wręcz nieodzowny w procesie prawidłowego ustalania mierników jakości świadczonej pomocy medycznej;
- w **art. 5 ust. 3** projektu ustawy przewiduje się, że Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, ustala współczynniki korygujące związane z uzyskaniem przez podmiot określonej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej. Zdaniem Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej ten zapis powinien mieć wyłącznie oddziaływanie motywujące do promowania wysokiej jakości, a nie sankcyjne, stąd nie może prowadzić do „karania” podmiotu za nieosiągnięcie odpowiedniej wartości wskaźników jakości. Dlatego należy doprecyzować w art. 5 ust. 3 ustawy, że Prezes NFZ może ustalać w tym trybie jedynie współczynniki korygujące o wartości większej niż 1,0. Samorząd lekarski nie zgadza się bowiem na to, aby poprzez ustalenie wskaźników jakości Prezes NFZ uzyskiwał uprawnienie do obniżenia wartości wynagrodzenia za wykonane świadczenie zdrowotne. Prowadziłoby to do wykonywania świadczeń zdrowotnych nawet poniżej kosztów ponoszonych przez placówkę medyczną;
- w zakresie przewidzianej w projekcie ustawy **autoryzacji**, która będzie udzielana przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podtrzymuje swoje dotychczasowe stanowisko, że niewłaściwe jest powierzenie jednej instytucji roli płatnika i autoryzacji. Istnieje tutaj potencjalny konflikt interesów związany z przyznawaniem autoryzacji podmiotom wykonującym działalność leczniczą przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (czyli organ reprezentujący płatnika). W rezultacie projektowane przepisy służyć mogą stworzeniu narzędzi do odgórnego sterowania szpitalami. Niezależnie od powyższej uwagi ogólnej, samorząd lekarki zgłasza poniższe uwagi dodatkowe do przepisów określających zasady uzyskiwania autoryzacji;
- w **art. 6**, który dotyczy obowiązkowej autoryzacji, projektodawca zdaje się uwzględniać uwagi zgłaszane przez Naczelną Radę Lekarską w trakcie niedawnych prac legislacyjnych nad rządowym projektem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, w których przewidywano, że autoryzację musiał uzyskiwać każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą, który chciał mieć z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Było to nadmiernie uciążliwe i praktycznie niemożliwe do wykonania. Obecnie projektodawca przewiduje autoryzację jedynie dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego

zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;
- w **art. 9 ust. 1** projektu ustawy przewiduje się, że autoryzację wydaje, odmawia wydania oraz cofa Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w drodze decyzji administracyjnej. Należy zwrócić uwagę, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie jest organem administracji publicznej, nie sprawuje władztwa publicznoprawnego, dlatego ze względów systemowych nie powinien być wyposażony w prawo wydawania decyzji administracyjnych. Nie przewidziano w ustawie także trybu składania odwołania od tej decyzji i zapewne będzie to rodziło pewne wątpliwości na etapie stosowania ustawy;
- w **art. 9 ust. 4** przewiduje się, że Prezes NFZ będzie określał 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. Zdaniem Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podmioty objęte obowiązkiem autoryzacji powinny mieć zagwarantowany czas na przygotowanie się do takiej procedury, zatem ustawa powinna przewidywać, że Prezes NFZ ogłasza harmonogram co najmniej na 6 miesięcy przed terminem składania wniosków o autoryzację. Do art. 9 ust. 4 projektu ustawy należy więc dodać zdanie o brzmieniu „ *Harmonogram określa się tak, aby termin na złożenie wniosku o autoryzację wynosił co najmniej 6 miesięcy od daty ogłoszenia harmonogramu*";
- wątpliwości budzi **art. 14** projektowanej ustawy, który stanowi, że podmiot, któremu odmówiono autoryzacji lub cofnięto autoryzację, zostaje pozbawiony możliwości ponownego ubiegania się o nią w okresie 1 roku, co w przypadku szpitali opierających swoją działalność na świadczeniach finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oznaczać będzie utratę zdolności do wykonywania działalności leczniczej i odpływ kadr medycznych, a dla pacjentów ograniczenie dostępności do świadczeń.
- odnośnie do przewidzianej w projekcie procedury akredytacyjnej, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wskazuje, że brak jest w projekcie ustawy jednoznacznego wskazania, jakie konkretne korzyści dla podmiotu leczniczego ubiegającego się o akredytację będzie niosło za sobą uzyskanie akredytacji. Informacji takich nie zawiera również uzasadnienie dołączone do projektu ustawy. Należy na to zwrócić uwagę, ponieważ uzyskanie akredytacji wiąże się z obowiązkiem uiszczenia relatywnie wysokiej opłaty - w wysokości do piętnastokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw (**art. 40 ust. 2** projektu ustawy);
- w **art. 37 ust. 1** projektu ustawy przewiduje się, że minister właściwy do spraw zdrowia udziela albo odmawia udzielenia akredytacji po uzyskaniu rekomendacji Rady Akredytacyjnej. Takie brzmienie przepisu oznacza, że opinia Rady Akredytacyjnej nie jest wiążąca dla Ministra. Przepis nie określa natomiast, w jakich przypadkach Minister Zdrowia jest uprawniony, aby podjąć decyzję odmienną niż rekomendowana przez Radę Akredytacyjną, co należy uznać za wadę przyjętego rozwiązania;
- w zakresie projektowanych zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, za zasadne uznaje się zmianę **art. 19 ust. 1b** poprzez poszerzenie kręgu podmiotów, które mogą wnioskować o utworzenie rejestru medycznego o medyczne towarzystwa naukowe;

- zastrzeżenia budzi brzmienie **art. 61** projektu ustawy, który przewiduje, że „Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu do dnia 30 czerwca 2024 r.” – mogłoby to sugerować, że obowiązek utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem dotyczy każdego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, gdy tymczasem art. 18 ust. 1 projektu ustawy wyraźnie przewiduje, że obowiązek ten dotyczy tylko podmiotów wykonujących działalność leczniczą w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wobec tego – dla uściślenia - **art. 61** ustawy powinien mieć brzmienie *„Podmiot wykonujący działalność leczniczą, **o którym mowa w art. 18 ustawy,** jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu do dnia 30 czerwca 2024 r.”*.