

STANOWISKO Nr 2/23/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 11 stycznia 2023 r.

**w sprawie rządowego projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i
bezpieczeństwie pacjenta**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się ze skierowanym do prac parlamentarnych rządowym projektem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (druk sejmowy nr 2898) wskazuje, że ustawa ta nie realizuje zamierzeń w zakresie poprawy jakości w ochronie zdrowia, nie spełnia też oczekiwań pacjentów co do stworzenia skutecznego systemu kompensacji szkód medycznych, ani oczekiwań środowisk medycznych związanych z bezpieczeństwem wykonywania zawodu. Rozwiązania zaproponowane w ustawie nie odpowiadają wytycznym zawartym w rekomendacji nr 7 Komitetu Ministrów Rady Europy przyjętej w 2006 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem i jakością opieki zdrowotnej oraz zapobieganiu zdarzeniom niepożądanym, z której wynika, że system zgłaszania zdarzeń niepożądanych powinien być zaprojektowany w taki sposób, aby zachęcać świadczeniodawców i personel medyczny do zgłaszania incydentów związanych z bezpieczeństwem (zdaniem Rady Europy, jeśli to możliwe, zgłaszanie powinno być dobrowolne, anonimowe i poufne), ponadto system ten nie powinien być nastawiony na karanie i ma być sprawiedliwy w swoim założeniu.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zwraca uwagę, że rządowy projekt ustawy przekazany do prac parlamentarnych w dniu 21 grudnia 2022 r. znacząco różni się od projektu, który był poddany konsultacjom publicznym w lipcu 2021 r. Z uwagi na istotne zmiany w treści obecnego projektu ustawy w stosunku do jej wersji przedstawionej do konsultacji publicznych w lipcu 2021 r. należy przyjąć, że wiele zawartych w ustawie rozwiązań nie było w istocie poddanych konsultacjom publicznym, nie zorganizowano także konferencji uzgodnieniowej, mimo że do projektu zgłoszono liczne uwagi, a dodatkowo mamy niewątpliwie do czynienia z projektem ustawy o szczególnie istotnych skutkach społecznych, prawnych i organizacyjnych dla całego sektora ochrony zdrowia.

Odnosząc się kierunkowo do rozwiązań zaproponowanych w projekcie ustawy, samorząd lekarski stwierdza, że:

- 1) Nałożenie na wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą, które chcą realizować świadczenia finansowane ze środków publicznych, obowiązku uzyskania

autoryzacji, a tym samym wdrożenia skomplikowanego i czasochłonnego „wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem” wydaje się rozwiązaniem zbyt daleko idącym i nadmiernie biurokratyzującym pracę niewielkich podmiotów. W pierwotnym projekcie ustawy autoryzacja była obowiązkiem jedynie szpitali.

- 2) Zastrzeżenia budzi także to, że w myśl projektu ustawy proces autoryzacji i akredytacji ma realizować instytucja, która jest zarazem płatnikiem i organizatorem postępowań o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- 3) Zaproponowany w projekcie ustawy system zgłaszania zdarzeń niepożądanych do rejestru jest nadmiernie rygorystyczny, przepisy dotyczące zgłaszania nie są dostatecznie jasne i precyzyjne, a tym samym należy się spodziewać, że system nie będzie efektywny. Według projektu ustawy przesyłanie informacji do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych ma następować w ciągu 72 godzin od zaistnienia zdarzenia niepożądanego pod rygorem nałożenia kary pieniężnej przez NFZ. Nie wyjaśniono przy tym czy zaistnienie zdarzenia niepożądanego oznacza to samo, co jego stwierdzenie przez personel medyczny. Takie rozwiązanie bagatelizuje zjawisko nieuświadomionych zdarzeń niepożądanych, wiedzę o których pacjent lub personel uzyskuje nierzadko długo po udzieleniu świadczenia zdrowotnego. Ponadto 72 godziny to zbyt krótki czas. Niejednokrotnie o komplikacjach leczenia można się dowiedzieć dopiero np. z badań radiologicznych wykonanych kilka miesięcy po zabiegu. Zgłoszenie do Rejestru ma zawierać dane uczestników zdarzenia, jednak w przypadku dłuższego procesu leczniczego praktycznie niemożliwe jest wskazanie w tak krótkim czasie wszystkich osób zaangażowanych w proces leczenia.
- 4) Zupełnie nie odpowiada oczekiwaniom środowisk medycznych przepis art. 62 ust. 1 ustawy, który miał wprowadzać istotne złagodzenie odpowiedzialności karnej personelu medycznego za niemyślne zdarzenia. Art. 62 ust. 1 projektu ustawy stanowi: *„Sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary w stosunku do lekarza, lekarza dentysty, 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 i 2339), stanowiącego zdarzenie niepożądane w rozumieniu niniejszej ustawy, jeżeli sprawca zgłosił to zdarzenie niepożądane w ramach systemu wewnętrznego, zanim o tym przestępstwie dowiedział się organ powołany do ścigania przestępstw”*. Jest kilka zasadniczych wad tego rozwiązania. Po pierwsze, przepis mówi o nadzwyczajnym złagodzeniu kary, a nie o zwolnieniu od odpowiedzialności karnej za te czyny. Oznacza to, że w stosunku do personelu medycznego trzeba będzie przeprowadzić całe postępowanie karne,

skierować do sądu akt oskarżenia i oczekiwać na wydanie wyroku przez sąd karny, który będzie mógł (ale nie będzie musiał) nadzwyczajnie złagodzić karę. Nie o taki system w opinii samorządu lekarskiego chodziło. Po drugie, zakresem tego przepisu nie są objęte czyny z art. 156 § 2 kodeksu karnego czyli nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, co oznacza, że lekarze i inny personel medyczny nie będą w żaden sposób chronieni przed odpowiedzialnością karną za wywołanie tego rodzaju uszczerbku na zdrowiu. Po trzecie, chroniony będzie jedynie ten kto zgłosił zdarzenie do wewnętrznego rejestru, a zatem nie cały personel biorący udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych pacjentowi.

- 5) Odnośnie do przewidzianego w projekcie ustawy systemu kompensacji szkód wynikających ze zdarzenia medycznego stwierdzić należy, że przy tak dużym poziomie wzrostu cen i kosztów życia, jaki mamy obecnie, waloryzowanie górnej wysokości świadczenia kompensacyjnego jedynie co 5 lat niweczy ideę słusznego odszkodowania.
- 6) Przewidywany przez ustawę Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych liczący 9 osób prawdopodobnie nie będzie w stanie sprawnie i terminowo obsłużyć wszystkich wniosków składanych z całego kraju. Wadą projektu ustawy jest także to, że nie przewiduje on, aby pacjent, który uzyskał świadczenie kompensacyjne za zdarzenie medyczne, uzyskiwał dostęp na preferencyjnych warunkach do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, które pozwolą mu usunąć negatywne dla jego zdrowia skutki tego zdarzenia medycznego.

SEKRETARZ


Grzegorz Wrona

PREZES


Łukasz Jankowski