

**STANOWISKO Nr 88/21/P-VIII**  
**PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

**z dnia 20 sierpnia 2021 r.**

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

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po zapoznaniu się z projektem *ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*, przekazanym przy piśmie Pana Waldemara Kraski – Sekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia z dnia 22 lipca 2021 r., znak: DLJ.0210.1.2021.PR, zgłasza następujące uwagi do projektu:

- 1) Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wskazuje, iż 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). Z przedłożonego projektu nie wynika zaś, 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, co uniemożliwia ocenę skutków proponowanej regulacji.
- 2) Prezydium NRL podkreśla, że działalność w sferze jakości i bezpieczeństwa nie może być pozorowana i stać się jedynie jeszcze jednym biurokratycznym obowiązkiem obciążającym personel medyczny, bez istotnego wpływu na rzeczywistą jakość i bezpieczeństwo. Tymczasem projekt ustawy wprowadza szereg obowiązków, których realizacja spowoduje ogromne dodatkowe koszty dla szpitali, a zachodzi obawa, iż projektowane przepisy służyć mogą jedynie stworzeniu narzędzi do odgórnego sterowania szpitalami poprzez NFZ i Ministerstwo Zdrowia.
- 3) Przedmiotowy 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. 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.

- 4) Przede wszystkim Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej uważa za niewłaściwe powierzenie jednej instytucji roli płatnika, autoryzacji i akredytacji i zwraca uwagę na potencjalny konflikt interesów związany z przyznawaniem akredytacji i autoryzacji podmiotom wykonującym działalność leczniczą przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (reprezentującego Płatnika) oraz jego rolę w projektowaniu standardów akredytacyjnych. 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). Podobna sytuacja dotyczy akredytacji, choć nieobligatoryjnej, to udzielanej przez Prezesa NFZ, przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia stanowiącego zewnętrznego, niezależnego podmiotu dotąd uprawnionego 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). Rodzi to szereg pytań dotyczących celowości tworzenia złożonych procedur, w sytuacji kiedy decydujący głos w kwestii standardów przypada NFZ, a jednocześnie od jego decyzji zależy udzielenie akredytacji. Trudno również zrozumieć brak w składzie Rady Akredytacyjnej miejsca przewidzianego dla przedstawicieli szpitali. 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. Brak jest także 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. 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. Prezydium NRL wskazuje, iż należy uporządkować przepisy w taki sposób, by zaczynając od rejestracji podmiotów wykonujących działalność leczniczą nie powtarzać tych samych czynności administracyjnych i nie powiększać biurokracji.
- 5) Prezydium NRL zwraca uwagę, iż 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. Niezrozumiałe jest dlaczego ustawodawca pozbawia wnioskodawcę, a więc podmiot leczniczy ubiegający się o udzielenie autoryzacji, możliwości odwołania się od decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ wskazując iż decyzja przez niego

wydana jest ostateczna. Należy przy tym zaznaczyć, że tryb dwuinstancyjny jest zasadą w odniesieniu do decyzji administracyjnych i odejście od tego modelu w przypadku omawianej kwestii jest niczym nieuzasadnione i stanowi naruszenie zasady dwuinstancyjności wyartykułowanej w art. 15 Kodeksu postępowania administracyjnego. Niezależnie od powyższego przepisy ustawy winny wprost wskazywać, w oparciu o jakie przepisy dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ prowadzi postępowanie w sprawie wniosku o udzielenie autoryzacji.

Tożsame uwagi dotyczą art. 40 i 41 projektu ustawy, dotyczących decyzji przyznającej lub odmawiającej przyznania akredytacji.

Prezydium NRL wskazuje, iż nie wiadomo skąd Prezes NFZ będzie uzyskiwał informacje o cofniętych autoryzacjach albo o odmowach udzielenia autoryzacji (a które to informacje miałyby być opublikowane w BIP NFZ) skoro dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ jest zobowiązany (a tym samym i uprawniony) na podstawie ustawy do przekazywania Prezesowi NFZ jedynie informacji o udzielonych autoryzacjach (art. 16 ust. 2 pkt 2 i 3).

- 6) Zwraca uwagę propozycja powierzenia NFZ kolejnych zadań bez określenia dodatkowych źródeł ich finansowania. Z uwagi na to, że koszty własne płatnika są już bardzo ograniczone, nowe zadania spowodują trudności w wykonywaniu zadań dotychczasowych i najbardziej prawdopodobnym efektem działań projakościowych będzie stworzenie kolejnego systemu informatycznego, do którego świadczeniodawcy będą zobowiązani wprowadzać kolejne dane, sprawozdania itp. Takie działania nie powodują poprawy jakości ponieważ analizy jakości nie mogą opierać się na sprawozdawczości. Prezydium NRL wskazuje, że bez odpowiednich zasobów ludzkich, badań terenowych i eksperckiej analizy danych nie da się formułować użytecznych wniosków i zaleceń dotyczących jakości i bezpieczeństwa leczenia.

Ustawa wprowadza ponadto 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.).

- 7) 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). 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 takich danych szybko spowoduje, że zdarzeń niepożądanych "nie będzie". Dostępna publicznie ocena jakości placówek medycznych powinna być sumarycznym efektem uwzględnienia wielu elementów poprzez analizę danych.

- 8) 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. Przepis art. 20, ust. 2 pkt 3 powinien brzmieć: „3. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie może być podstawą do wszczęcia postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, postępowania w trybie odpowiedzialności zawodowej, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych okaże się, że zdarzenie było spowodowane niedozwolonym czynem popełnionym umyślnie.” Inna redakcja tego przepisu wypacza ideę *no fault*.

Zapis ten, wbrew założeniom ustawy, wcale nie zachęci personelu medycznego do raportowania zdarzeń niepożądanych. Wbrew założeniom przepis ten w żaden sposób nie spowoduje wyłączenia odpowiedzialności (zarówno karnej, cywilnej jak i dyscyplinarnej) lekarzy za nieumyślne błędy medyczne np. w sytuacji gdy z inicjatywą jakiegoś postępowania przeciwko lekarzowi wystąpi sam pacjent, a co de facto obejmuje przeważającą większość postępowań przeciwko lekarzom z tytułu błędów medycznych. Aby osiągnąć założenia programowe systemu *no fault* należałoby zatem w ustawie wprost wskazać, że zgłoszenie zdarzenia niepożądanego wyłącza odpowiedzialność za błąd medyczny zarówno karną, dyscyplinarną jak i cywilną (o której w ustawie nie ma ani słowa) osoby, która dokonała zgłoszenia. Bez takich regulacji w dalszym ciągu będziemy mieli do czynienia z brakiem dostatecznej ochrony prawnej osób zgłaszających zdarzenia niepożądane. Nadto istnieje niebezpieczeństwo, że dokonanie takiego zgłoszenia będzie traktowane niejako w kategoriach przyznania się do winy lekarza co może rodzić względem niego negatywne konsekwencje w sytuacji np. uznania czynu za popełniony umyślnie (np. w zamiarze ewentualnym, a więc wtedy gdy sprawca nie ma zamiaru popełnienia przestępstwa, ale przewidując możliwość jego popełnienia na to się godzi – co może być problematyczne przy stosowaniu np. metod „eksperymentalnych”), jak również wtedy gdy błąd wynika z przyczyn o charakterze organizacyjnym (obciążających szpital) a nie osobowościowym (ustawodawca nie rozróżnia tych kwestii).

- 9) W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej 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?). Jednocześnie, zgodnie z art. 52 ust. 3 Kodeksu Etyki Lekarskiej, należy rozważyć wdrożenie systemu automatycznego powiadamiania lekarza, którego zdarzenie niepożądane dotyczy, a zostało dostrzeżone i zgłoszone do systemu przez innego lekarza. Jednocześnie, biorąc pod uwagę występującą nierzadko dużą latencję dotyczącą ujawnienia się skutków zdarzenia niepożądanego, należy określić kryteria ich zgłaszania, kiedy skutki ujawniono np. kilka lat później, np. w odniesieniu do nieprawidłowo ocenionych badań obrazowych lub histopatologicznych w przypadku oceny retrospektywnej.
- 10) Prezydium NRL zwraca 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. W ocenie Prezydium NRL system taki powinien nagradzać najlepsze podmioty, ale jednocześnie wspierać podmioty zajmujące niższe pozycje w rankingach w taki sposób, by niwelować różnice. Z wieloletnich danych obserwacyjnych, również w krajach europejskich, wiadomo, że niewystarczające finansowanie sektora ochrony zdrowia sprzyja rozwarstwieniu dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, w największym stopniu dotycząc osoby gorzej sytuowane materialnie, a takiej polaryzacji należy zapobiegać.
- 11) 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. Jednocześnie, znany od dawna problem nadmiernej biurokratyzacji 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.

- 12) Prezydium NRL wskazuje 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 zróżnicowaniem liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, zwłaszcza przy nieprecyzyjnej ich definicji. Należy dążyć do jawności danych, co do liczby zdarzeń niepożądanych, z podziałem np. na województwa, jednak bez możliwości powiązania ich z konkretnymi szpitalami lub np. wyłącznie w kontekście pozytywnym, np. Top 20 najlepszych (najbezpieczniejszych) szpitali. Jednocześnie, zapis art. 20 ust. 3 wyłącza automatyczne wszczęcie postępowania dyscyplinarnego oraz karnego wobec pracownika, który zgłosi zdarzenie niepożądane, ale nie wynika by dotyczyło to osoby, której zgłoszenie dotyczy (o ile nie jest to ta sama osoba), a także nie zabezpiecza personelu przed roszczeniami ze strony pacjentów lub ewentualnym roszczeniem pracodawcy/zleceniodawcy na drodze cywilnej.
- 13) Wątpliwości Prezydium NRL 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.
- 14) Prezydium NRL zwraca 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. Samorząd lekarski zwracał już uwagę na potrzebę zapewnienia opieki pacjentom, którzy doznali uszczerbku na zdrowiu w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej. Niemniej jednak, przedstawiony projekt nie zawiera szczegółów dotyczących roli takiego koordynatora, ani nie wskazuje, czy tryb udzielania świadczeń pacjentom w ramach tej ścieżki będzie inny (priorytetowy, na podobnej zasadzie jak ścieżka DiLO) i czy będzie w odrębny sposób finansowany, czy pokrywany ze środków bieżących, a także czy będzie występowała selekcja podmiotów uprawnionych do leczenia tych pacjentów.

- 15) Wątpliwości Prezydium NRL budzi definicja „poważnych następstw zdrowotnych”. Definicja jest ogólna (art. 62 projektu odnoszący się do zmian w ustawie o prawach pacjenta i 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”.
- 16) Wątpliwości Prezydium NRL budzi również 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. Z tego względu, Prezydium NRL proponuje zmianę ww. nazwy, np. na medyczne zdarzenie niepożądane lub inne, niekolidujące ze sformułowaniami o innym znaczeniu, użytymi w innych przepisach. Ponadto, odnosząc się do samej definicji, należy zauważyć, iż określenie „wysokiego prawdopodobieństwa” należy postrzegać jako kryterium subiektywne, co jest niepożądane w tego typu przepisach. Jednocześnie, wskazanie jako przesłanki stwierdzenia zdarzenia medycznego „leczenia [...] bez zachowania należytej staranności”, siłą rzeczy odnosi się do oceny postępowania konkretnego przedstawiciela zawodu medycznego, stanowiąc formę personalizacji zarzutu, który pozostaje w sprzeczności z zamysłem ustawy wskazanym w OSR i uzasadnieniu do projektu ustawy. Zapis ten nakłada obowiązek rozstrzygnięcia, czy została dochowana należyta staranność przez osoby prowadzące postępowanie lecznicze, jednocześnie odsuwając projekt od idei *no fault*.
- 17) Prezydium NRL wskazuje na zakres podmiotów objętych projektem kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych. Samorząd lekarski stoi na stanowisku, że kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych powinna obejmować wszystkich pacjentów, niezależnie od

miejsca i trybu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę wieloetapowość opieki nad pacjentami oraz zaangażowanie wielu zawodów medycznych w ten proces, należy dążyć do tego, by nie wykluczać ochrony prawnej żadnej z tych grup pracowników sektora ochrony zdrowia, w szczególności placówek ambulatoryjnych lub indywidualnych praktyk, a także innych zawodów medycznych.

18) Uwagę zwracają również 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. Jednak zapisy projektowanego art. 71 b ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w związku z projektowanym art. 3 ust. 1 pkt 11 tej ustawy (propozycja zmian w/w ustawy została określona w art. 62 przedstawionego projektu), dopuszczające „osoby najbliższe” do wnioskowania o świadczenie kompensacyjne, przy jednoczesnym określeniu wysokości świadczenia w odniesieniu do pojedynczego wnioskodawcy powodują obawy znacznego stopnia podwyższenie wysokości wypłat, wynikające z liczby wnioskodawców i możliwe zbliżenie łącznej kwoty do rozstrzygnięć sądowych.

19) Wątpliwości Prezydium NRL budzi również 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.



Ponadto, mając na celu profesjonalizację procedury pozasądowego rozstrzygnięcia sporów dotyczących zdarzeń medycznych, należy dążyć do adekwatnego wynagradzania członków tych zespołów. Należy mieć na uwadze, że określenie pułapu maksymalnego wynagrodzenia miesięcznego, przy jednoczesnej stałej kwocie wynagrodzenia za udział w sporządzeniu opinii, może prowadzić do ograniczenia przepustowości systemu i wydłużenia czasu wydawania decyzji. Jednocześnie niskie wynagrodzenia mogą powodować trudności w rekrutacji chętnych do stałego wykonywania tych zadań.

20) Prezydium NRL zwraca 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 zasilają Funduszu (art. 71j).

21) Wątpliwości Prezydium NRL budzi również 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. O ile w pierwszej instancji, Rzecznik wydaje „decyzję administracyjną”, o tyle w drugiej instancji postępowanie kończy się wydaniem orzeczenia (formuła niefunkcjonująca w kodeksie postępowania administracyjnego) w formie „decyzji” (nie wskazano wprost, że jest to decyzja administracyjna) lub postanowień. Jednocześnie, nie wskazano czy przysługuje odwołanie do sądu administracyjnego, czego wymagałaby procedura *stricte* administracyjna.

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. Samorząd lekarski wnosi o uzupełnienie tych zapisów poprzez odniesienie się do toczącego się postępowania karnego i dyscyplinarnego oraz pełne zabezpieczenie przed równoczesnym procedowaniem spraw cywilnych w odniesieniu do tego samego zdarzenia.

- 22) Prezydium NRL zwraca też 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. Zważywszy na znaczące problemy z ubezpieczeniami od zdarzeń medycznych, które były kluczową przyczyną nieskuteczności uzyskiwania przez pacjentów wypłat na mocy orzeczeń Wojewódzkich Komisji do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, samorząd lekarski uważa za kluczowe doprecyzowanie tych przepisów.
- 23) Wątpliwości budzi również 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. W polskim procesie karnym, jak również w procedurze cywilnej obowiązuje zasada swobody dowodzenia, co oznacza, że w postępowaniu dowodowym dopuszczalne jest przeprowadzenie wszelkich czynności dowodowych, za wyjątkiem tych, które są objęte wyraźnym zakazem, stanowiąc ściśle określone wyjątki od dopuszczalności podejmowania wszelkich czynności dowodowych.
- 24) 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.
- 25) Proponowany system kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych jest istotną poprawą w stosunku do funkcjonującego obecnie systemu komisji ds. zdarzeń medycznych, ale odziedziczył 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. Dla większej jasności terminologii można zdarzenia niepożądane powodujące szkodę na zdrowiu nazwać "wypadkami medycznymi". Byłoby to 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. Nie chodzi więc o stwierdzenie, że szkoda jest wynikiem nieprawidłowego postępowania ale o stwierdzenie, czy jest nieoczekiwanym następstwem.

26) 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. Jeżeli zamiarem projektodawcy jest szersze kompensowanie zdarzeń polegających na zakażeniu, co nie wydaje się uzasadnione, można dołączyć jako podstawę uznania wystąpienia zdarzenia także konieczność leczenia zakażenia, przedłużony pobyt w szpitalu, powikłania antybiotykoterapii.

27) 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. Tymczasem śmierć pacjenta w związku ze zdarzeniem medycznym wcale nie musi oznaczać odpowiedzialności personelu za owy zgon pacjenta tj. nie musi być on spowodowany działalnością personelu.

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.

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.

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 bowiem 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) w mojej ocenie nie gwarantuje rzetelnego i merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy.

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.

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.

28) 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).

Prezydium NRL zwraca również uwagę, iż 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). W uzasadnieniu projektu ustawy brak jest również 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. Negatywnie należy ocenić pośpiech towarzyszący pracom legislacyjnym nad przedmiotowym projektem - planuje się iż ustawa wejdzie w życie już od 1 stycznia 2022 r. Biorąc pod uwagę bardzo szeroki zakres planowanych zmian, krótki proces legislacyjny może negatywnie wpłynąć na jakość projektowanych rozwiązań.

SEKRETARZ



Marek Jodłowski

PREZES



Andrzej Matyja