



**Uwagi do projektu założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia
i bezpieczeństwie pacjentów**

Proponowane regulacje prawne, ustawa, w zakresie jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów są w pełni zasadne, bowiem wymuszą zmiany organizacyjne ukierunkowane na jakość i bezpieczeństwo pacjenta. Jednakże przygotowana opinia co do skutków finansowych wprowadzenia ustawy w wersji zawężonej do lecznictwa stacjonarnego, a w przyszłości pozostałych rodzajów świadczeń całkowicie pomija skutki finansowe, jakie wygeneruje na poziomie samych podmiotów leczniczych, co uwzględniając ilość tych podmiotów w skali kraju przełoży się na wzrost kosztów podmiotów leczniczych, finansowanych ze środków publicznych w ramach systemu ochrony zdrowia. Nie można się zgodzić z tezą zawartą w uzasadnieniu, że nie będzie wydatków inwestycyjnych z tym związanych, bowiem w obecnym kształcie narzędzia informatyczne pozwalają tylko częściowo zbierać pożądane dane, a już na pewno nie są przystosowane do ich raportowania w określonych konfiguracjach i formatach, a ich dostosowanie wygeneruje wydatki związane z ich zakupem lub przekonfigurowaniem już wykorzystywanych. Ponadto w prawie każdym podmiocie leczniczym obecny poziom zatrudnienia w sferze monitorowania jakości i bezpieczeństwa pacjenta nie będzie wystarczający, a zatem wymagał będzie zwiększenia ilości etatów, większe koszty osobowe. To wszystko rodzi koszty po stronie podmiotu leczniczego i w przypadku SP ZOZ-u, który jest ograniczony w sferze przychodów do kontraktów z NFZ, przy wycenach jednostkowych świadczeń zaniżonych w stosunku do aktualnych kosztów wytworzenia i nie zmienianych od lat wycenach punktów prowadzi do ograniczonego wdrożenia proponowanej ustawy, a w przypadku pełnego wdrożenia do wzrostu kosztów po stronie podmiotów leczniczych i narastania konfliktów pracowniczych na tle warunków finansowych, co w przypadku SP ZOZ-ów już jest dużym problemem. A zatem należałoby oszacować skutki finansowe proponowanej ustawy dla budżetu ochrony zdrowia oraz zabezpieczyć środki na ten cel dla podmiotów leczniczych mających statut SP ZOZ-ów w tym budżecie, bowiem przełoży się to na ograniczenie dostępności.

Projektowany dokument zakłada obowiązkową autoryzację płatną co roku, co powoduje przesuwanie środków z publicznych podmiotów medycznych do publicznego podmiotu zwanego Agencją. Dotychczasowe rejestry prowadzone są przez organy administracji publicznej bez dodatkowych opłat dla podmiotów rejestrujących się. Brak uzasadnienia dla corocznej autoryzacji i wnoszonych opłat, skoro aktualizacja ma się odbywać elektronicznie, zatem praca będzie wykonana przez szpital. Projekt zakłada dodatkowe obciążenia finansowe dotyczące kosztów zryczałtowanych w zakresie wizyt kontrolnych dla podmiotów już akredytowanych oraz w przypadku zmian w trakcie trwania akredytacji za dodatkową opłatą np. zmiana nazwy podmiotu (str.37).

W projekcie brak precyzyjnych dookreśleń w zakresie kryteriów autoryzacji w poszczególnych obszarach:

- zarządzanie – co konkretnie będzie podlegało autoryzacji,
- polityka lekowa – co się kryje pod tym kryterium – posiadanie receptariusza szpitalnego, czy dokumenty określające politykę antybiotykową, czy ocena zużytych leków ilościowo i wartościowo?



- zestaw kryteriów dotyczący budynków, instalacji itp. czyli pomieszczeń i urządzeń będzie zawierał wymagania określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 26 czerwca 2012 r. w sprawie *szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012, Poz. 739) i je zastępował, czy też będzie stanowił zupełnie odrębny zestaw wymagań niezbędnych do spełnienia. Obowiązujący, a wynikający z przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹ okres dostosowania do wymagań ww. Rozporządzenia upływa w dn. 31 grudnia 2017 r.

Ponadto nasuwa się pytanie Czy ujemny wynik finansowy będzie kryterium kwalifikującym do odmowy lub cofnięcia autoryzacji?

Projekt nie odnosi się do kwestii zgłaszania incydentów medycznych, które dotychczas zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 i 1918) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201) przekazywane były do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt nie odnosi się również do kwestii zgłaszania zdarzeń niepożądanych dot. obszaru transplantacji dotychczas przekazywanych do Poltransplantu i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek - Ustawa z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy.

Dodatkowo wskazano zdarzenia niepożądane związane z przetaczaniem krwi i jej składników, np.: niewłaściwy pacjent; niewłaściwa jednostka; niepożądane działania związane z przetaczaniem; podczas gdy równocześnie w wyłączeniach z zakresu zastosowania ustawy wskazano, iż projektowana ustawa nie będzie naruszać m.in. przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, z późn. zm.), która zawiera regulacje w zakresie systemu jakości, jako zarządzania jakością, systemu zapewnienia jakości oraz stałego jego doskonalenia, w zakresie krwi i jej składników.

Niejasnym jest stwierdzenie, że analizę powinno przeprowadzać się dla zdarzeń tak rzeczywistych, jak i niedoszłych (potencjalnych). Dodatkowo, ocena prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia w przypadku podmiotów, które nie prowadziły rejestrów zdarzeń niepożądanych nie pozwala na historyczne odniesienie się do prawdopodobieństwa częstości wystąpienia analizowanego zdarzenia. Być może jeśli istnieją tego rodzaju badania naukowe powinna zostać opracowana przez Agencję baza, w której wskazane zostaną zdarzenia niepożądane z przypisanym prawdopodobieństwem w oparciu o doświadczenia i historyczne analizy. Byłby to materiał wejściowy do oceny w danej jednostce w szczególności w odniesieniu do potencjalnych zdarzeń.

Wśród obszarów występowania zdarzeń niepożądanych wskazano wiele zdarzeń, które wymagają zdefiniowania i doprecyzowania np. rehospitalizacje, reoperacje; nie każda awaria sprzętu powinna

¹ Tekst jednolity: Dz.U. 2016 poz. 1638.



być rozpatrywana jako zdarzenie niepożądane a tylko taka, która stwarza ryzyko zaburzenia udzielania świadczeń, skutkująca zagrożeniem utraty zdrowia lub życia pacjenta. Podobnie nie każdy zgon w szpitalu powinien być traktowany jako zdarzenie niepożądane jak chociażby na oddziałach opieki paliatywnej.

W ramach wewnętrznego systemu monitorowania jakości podmioty lecznicze prowadzące szpitale będą określać kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego systemu nadzoru nad jakością – czy zatem systemy te będą zindywidualizowane, czy może doprecyzowane aktem wykonawczym Ministerstwa zdrowia doprecyzowującym jednolite kryteria, zakres informacji oraz wskaźników monitorowania i mierzenia jakości.

Doprecyzowania wymaga element zapewnienia zasobów potrzebnych do zwiększenia zadowolenia pacjentów (*str. 18*). Należy jednoznacznie wskazać w jakim zakresie podmioty prowadzące wewnętrzny system monitorowania jakości będą zobowiązane do zwiększenia zadowolenia pacjenta. Czy w obszarze udzielanych świadczeń zdrowotnych związanych z procesem diagnostyki, leczenia i realizowania praw pacjenta, czy może innym wynikającym z indywidualnych oczekiwań czy upodobań?

Projekt zakłada obowiązkowe narzędzie Matryca SAC do oceny i kwalifikacji zdarzeń, słabo odnoszące się do potencjalnego ryzyka oddziaływania pojedynczego zdarzenia np. wynacznienie leku cytotoksycznego – w praktyce danego szpitala bardzo rzadkie, skutki dla pacjenta umiarkowane, bo podano antidotum – wg matrycy SAC 1 pkt, z punktu widzenia skali problemu lek może doprowadzić do martwicy tkanek, a nawet amputacji kończyny. Sposób właściwego kategoryzowania oceny zdarzeń i skutków ich oddziaływania można bardziej wnikliwie oceniać przy pomocy narzędzi z analizy FMEA. Projektowane kategorie zdarzeń np. w ocenie umiarkowane – trudne będą do oceny nawet w obrębie jednego szpitala bowiem „przeniesienie dwóch pacjentów na wyższy poziom opieki z powodu wystąpienia podobnego zdarzenia w przeszłości np. przekazanie pacjenta po zabiegu chirurgicznym ze szpitala powiatowego do klinicznego(..) w okresie dwóch lat.” Przy podmiotach świadczących koło 40 tys hospitalizacji rocznie, trudno będzie odnotowywać przypadki kliniczne wymagające przesunięć do innych ośrodków referencyjnych, aby posługiwać się obiektywną miarą kategoryzacji zdarzeń do umiarkowanych.

Niezrozumiały jest zapis dot. przesyłania wykazu zarejestrowanych zdarzeń niepożądanych wraz z oceną SAC co 6 miesięcy- czy dotyczyć ma wszystkich zdarzeń zarejestrowanych w szpitalu (*str. 20*) czy tylko tych, które otrzymały 3 punkty (*str.22*). Dlaczego tak częste podsumowania 2 x w roku?

Istotne będzie doprecyzowanie kryteriów zdarzeń i ustalenia sposobu postępowania w przypadkach zdarzeń zakwalifikowanych jako ciężkie i bardzo ciężkie. Pozostawienie ciała obcego i usunięcie go podczas tej samej hospitalizacji jest trudne do identyfikacji ciężkości oraz wymaga jasnej definicji, co będzie rozumiane jako zaniedbanie polegające karom i postępowaniu dyscyplinarnemu.

W związku z wdrożeniem systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych proponuje się wprowadzenie działań edukacyjnych dla społeczeństwa oraz mediów w zakresie zdarzeń niepożądanych. Ważne jest aby system monitorowania zdarzeń niepożądanych przyczynił się do ich



systematycznego eliminowania i unikania a nie do przekazywania społeczeństwu sensacyjnych informacji.

Duże obawy budzi jednoznaczna propozycja wyłączenia przepisów o skargach, działaniach dyscyplinarnych i procedurach sądowych, zapewniających brak sankcji względem osób zgłaszających zdarzenia niepożądane oraz uniemożliwiających wgląd, w tym wgląd prokuratorski i sądowy, w zawartość danych gromadzonych w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych.

Wprowadzenie rozwiązań o niesankcjonowaniu osób zgłaszających zdarzenia niepożądane ze względu na ich zgłoszenie stoi w sprzeczności z ustawą o prawach pacjenta, prawa do zadośćuczynienia, odszkodowania etc., jak i ograniczy możliwości pracodawcy do wyciągania konsekwencji wobec osób niewłaściwie wykonujących swoje obowiązki właśnie nie zapewniając właściwej jakości opieki. Gwarantując personelowi medycznemu, zgłaszającemu zdarzenie niepożądane, że w wyniku tego zgłoszenia nie zostanie poddany przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu ani innym działaniom pogarszającym jego sytuację osobistą w ramach istniejącego stosunku pracy, czy też nie zostanie pociągnięty do odpowiedzialności zawodowej, niesie ryzyko stworzenia ochronnego parasola wobec osób, które dopuszczają się naruszenia np. w wyniku zaniedbania, nienależytej staranności ale w wyniku zgłoszenia tego jako zdarzenie niepożądane nie będą mogły być pociągnięte do odpowiedzialności.

Dodatkowy sprzeciw w tej sytuacji budzi wyłączenie z odpowiedzialności osoby, która jest bezpośrednim sprawcą podczas gdy z odpowiedzialności nie jest zwolniony podmiot leczniczy, w stosunku do którego mogą zostać wytoczone zarzuty wynikające z wystąpienia zdarzenia niepożądane, a to wszystko w imię zwiększenia zgłaszalności zdarzeń niepożądanych.

Projekt wyłącza z odpowiedzialności karnej z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania natomiast nie odpowiada na pytanie kto i kiedy będzie mógł stwierdzić związek zdarzenia z zaniedbaniem, czy też działaniem umyślnym.

W projekcie zapisano: „Zapewnienie funkcjonalności systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych wymaga rozwiązań prawnych wyłączających przepisy o skargach, działaniach dyscyplinarnych i procedurach sądowych, zapewniających (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania) brak sankcji względem osób zgłaszających zdarzenia niepożądane oraz uniemożliwiających wgląd, w tym wgląd prokuratorski i sądowy, w zawartość danych gromadzonych w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych. Zapewnienie funkcjonalności systemu wymaga wprowadzenia rozwiązań o niesankcjonowaniu osób zgłaszających zdarzenia niepożądane ze względu na ich zgłoszenie.”(str. 23).

W związku z takim zapisem powstaje pytanie jakie inne podmioty, oprócz prokuratora i sądu, będą miały wgląd do danych gromadzonych w systemie? Krąg takich podmiotów powinien być precyzyjnie określony w ustawie.

Niezrozumiały jest zapis, że system monitorowania klinicznych wskaźników jakości oparty powinien być m.in. o dane obecnie sprawozdawane (np. dane Narodowego Funduszu Zdrowia), w przypadku danych o dostatecznej wiarygodności – czy to oznacza dodatkowy obowiązek sprawozdawania tych



samych danych kolejnej instytucji, czy też przedmiotowe dane będą udostępnione Agencji, która będzie dokonywała analizy ich wiarygodności? (str. 25,26)

W projekcie zapisano: „Celem monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych oraz stymulowania ich poprawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie tworzył rejestry medyczne do celu oceny jakości, które będą obejmowały 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 (badania kliniczne IV fazy);
- 4) u których zastosowano określony wyrób medyczny – np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego.

Powinien zostać wprowadzony obowiązek zgłaszania do rejestrów wszystkich pacjentów, którzy spełniać będą kryteria włączenia. Oznacza to, iż w bazie rejestru będą odnotowywani wszyscy pacjenci o określonej charakterystyce, otrzymujący opiekę zarówno w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, jak i otrzymujący opiekę finansowaną z innych źródeł.” (str. 27).

Należy wyjaśnić: Kto będzie tworzył rejestry medyczne na podstawie nowej ustawy? W sekcji „Zakres przedmiotowy ustawy”, pkt 8) stanowi „zasady tworzenia i prowadzenia przez Agencję rejestrów” (str. 11), a w w/w zapisie zostało wskazane, że rejestry tworzy minister właściwy do spraw zdrowia.

W tym przypadku, rejestry medyczne będą tworzone przez ministra ds. zdrowia. Pytania: kto będzie administratorem danych pacjentów, których dane będą wprowadzane do rejestru; na jakiej podstawie podmioty (np. Szpital) będą przekazywać dane do rejestru (np. zgoda pacjentów); czy dane pacjentów przekazywane do rejestru będą zanonimizowane; w jaki sposób (technicznie) dane będą przekazywane i zabezpieczone?

W projekcie założono wprowadzenie obowiązku zgłaszania do rejestrów wszystkich pacjentów, którzy spełniać będą kryteria włączenia równocześnie wskazując, iż zadaniem Agencji będzie minimalizacja obciążeń dla profesjonalistów medycznych związanych z wprowadzaniem danych do rejestrów medycznych. Wydaje się to niezmiernie ważny aspekt, który powinien zostać odgórnie zapewniony za pośrednictwem systemów informatycznych, gwarantując podmiotom leczniczym możliwość kontroli wewnętrznej zgłaszanych danych (str. 27/28).

W projekcie założono, że *Zadania Agencji w zakresie rejestrów medycznych: (...)*

- 4) *prowadzenie zewnętrznej walidacji danych przez okresową kontrolę zgodności wprowadzonych danych ze stanem faktycznym. Kontrola prowadzona będzie na miejscu w podmiocie przekazującym dane do rejestru przez lekarzy znających dany rejestr, uczestniczących w rejestrze, ale pracujących w innych podmiotach niż kontrolowany. Wizyty walidacyjne organizowane będą na zasadach analogicznych jak wizyty akredytacyjne. Osoby prowadzące walidację muszą*



dysponować ustawowym dostępem do dokumentacji medycznej pacjentów w wizytowanej jednostce tak, aby skutecznie mogli sprawdzić poprawność danych jakie zostały zapisane w rejestrze;

Proponowana regulacja poszerza krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji medycznej. Należy zapewnić, że osoby prowadzące walidację i mające dostęp do dokumentacji medycznej, zachowają w tajemnicy dane dotyczące pacjentów.

W projekcie zapisano: „Zadania Centrum Systemów Informacyjnych w zakresie rejestrów medycznych (str. 29):

- 1) zapewnienie narzędzia informatycznego służącego do prowadzenia rejestrów;
- 2) zabezpieczenie niezbędnych prac informatycznych związanych z tworzeniem nowych rejestrów;
- 3) zapewnienie interoperacyjności semantycznej, technicznej i organizacyjnej rejestrów;
- 4) zapewnienie możliwości powiązania rekordu pacjenta w rejestrze medycznym z danymi z innych baz danych takich jak:
 - a) Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności, w celu ustalenia faktu i daty zgonu pacjenta,
 - b) bazy danych Narodowego Funduszu Zdrowia obejmujące sprawozdawane oraz sfinansowane świadczenia zdrowotne, a także refundowane leki,
 - c) bazy danych osób pobierających zasiłki chorobowe,
 - d) bazy danych osób pobierających renty chorobowe,
 - e) bazy danych zaopatrzenia osób niepełnosprawnych,
 - f) danych o innych świadczeniach udzielanych ze środków publicznych w związku z chorobą;”

Wobec powyższych zapisów nasuwa się pytanie w jaki sposób będą przepływać dane pomiędzy tymi systemami i jak te dane i przepływy będą zabezpieczane?

- 5) zapewnienie bezpieczeństwa danych, archiwizacji, osobnego przechowywania danych identyfikacyjnych, anonimizacji oraz pseudonimizacji;
- 6) określenie minimalnych wymagań dla rejestrów utrzymywanych poza infrastrukturą Centrum Systemów Informacyjnych;
- 7) kontrola bezpieczeństwa danych zgromadzonych w rejestrach poza infrastrukturą Centrum Systemów Informacyjnych”.

Pytanie: Jakie rejestry będą utrzymywane poza infrastrukturą CSI? Jakie dane będą przechowywane w tych systemach? Kto będzie administratorem tych danych oraz kto będzie odpowiadał za ich bezpieczeństwo? Jak te dane będą zabezpieczane?

W projekcie ustawy brakuje aspektów doradztwa i edukacji, dominuje system nakazowy np. opracowanie klinicznych wskaźników jakości i metodologii ich oceny, opracowanie wytycznych dot. metodologii badania opinii i doświadczeń pacjentów; kontrola prawidłowości zgłaszanych wartości



klinicznych wskaźników. Projektowane zmiany, które mają objąć wszystkie szpitale w Polsce powinny zakładać szerokie działania edukacyjne i upowszechnianie wiedzy w zakresie powyższych danych oraz edukacji społeczeństwa i mediów w stosunku do tworzonego centralnie rejestru zdarzeń niepożądanych.

Założenia w zakresie skutecznego kontrolowania podmiotów zakładają „w zależności od stopnia/rodzaju braków zostaną wskazane zalecenia, nastąpi obniżenie wartości umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (np. o 1 %) lub całkowita utrata umowy” - brak odniesień do projektowanych środków odwrotawczych oraz do skutków ograniczeń finansowych w zakresie udzielanych świadczeń.

Projekt zakłada znaczące gratyfikacje finansowe dla podmiotów akredytowanych o wartości 1 % umowy, co może być bardzo mobilizujące, choć dotychczas w praktyce kontraktowania świadczeń, nie przełożyło się na wzrost wartości kontraktów szpitali akredytowanych poprzez wyższą wycenę świadczeń. Nie ma jasnych informacji o zabezpieczeniu finansowym po stronie dysponentów środków publicznych na sfinansowanie wspomnianego wskaźnika 1 % dla przeszło 200 szpitali na dziś akredytowanych w Polsce.

W kwestii dot. wizytatorów wątpliwości budzi kilka elementów. Wizytator będzie wyłaniany w drodze naboru otwartego i konkurencyjnego. Osoby dotychczas pełniące funkcje wizytatora i spełniające wymagania również powinny być wyłonione w drodze naboru otwartego i konkurencyjnego. Zapis, iż obecni wizytatorzy podlegają okresowemu sprawdzeniu wiedzy jest nie precyzyjny i lakoniczny. Status wizytatora nadawany jest na okres 4 lat po przejściu naboru. Czy osoby będące już wizytatorami również otrzymują status wizytatora na okres 4 lat, czy też na czas nieokreślony, jest to założenie mało transparentne. Kontrowersję budzi również zapis dotyczące wkładu własnego wnoszonego przez kandydatów na wizytatorów – 40 % miesięcznego przeciętnego wynagrodzenia oraz 4 audyty nieodpłatne, za to obciążone kosztami dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia zdecydowanie są czynnikiem hamującym pozytywny dobór kadr wizytatorów.

Podobnie jak przy udzielaniu akredytacji, powinna zostać ustalona metodologia wycofania udzielonej akredytacji np. poprzez wskazanie obowiązkowych standardów, których niespełnienie łącznie może spowodować wycofanie akredytacji.

W odniesieniu do zmian wpływających na aktualność wydanego certyfikatu akredytacyjnego i możliwości złożenia wniosku o utrzymanie statusu jednostki akredytowanej należy jednoznacznie określić jaki zakres planowanych/ wprowadzonych zmian powinien skutkować złożeniem wniosku (podział istniejącej struktury organizacyjnej na inne komórki organizacyjne, wpis do rejestru jednostki/ komórki organizacyjnej – każdorazowo?) Konieczne jest określenie sytuacji, w których mogłaby zostać wydana odmowa utrzymania uzyskanej wcześniej akredytacji.

W projekcie zapisano: „Z wizyty kontrolnej będzie sporządzany raport. W ramach tej wizyty upoważniona przez Agencję osoba będzie uprawniona do:



- 1) wstępu na teren podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) przebiegu wywiadów z pracownikami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz z pacjentami."(str. 45)

Proponowana regulacja poszerza krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji medycznej. Należy zapewnić, że osoby prowadzące kontrolę i mające dostęp do dokumentacji medycznej, zachowują w tajemnicy dane dotyczące pacjentów.

W projekcie zapisano: „W przypadku gdy w efekcie wizyty kontrolnej zostanie ustalone, że podmiot, który korzysta ze środków publicznych, nie spełnia wymagań do autoryzacji, w zależności od stopnia/rodzaju braków zostaną mu wskazane zalecenia, nastąpi obniżenie wartości umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (np. o 1%) lub całkowita utrata umowy” - obligatoryjne jest ustalenie obiektywnych kryteriów oceny podczas wizyty kontrolnej ze wskazaniem w konsekwencji skutków finansowych, co teoretycznie powinno znaleźć odzwierciedlenie w zapisach umownych albowiem Agencja nie jest stroną w umowie zawartej z płatnikiem (str. 50).

Wątpliwości budzi również zapis: „W każdym z przypadków, zależnie od stwierdzonych nieprawidłowości, będzie istniała możliwość wyznaczenia terminu na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości oraz dostosowanie działalności danego podmiotu do określonych wymogów i przepisów prawa.”

Proponuje się zastąpienie słów: „będzie istniała możliwość” słowami „będzie obowiązek” – określenie „możliwość” może sugerować różnego rodzaju manipulacje.

Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące funkcjonowania aplikacji internetowej i zakresu podawanych informacji przy zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych przez pacjenta, osoby bliskie i innych obywateli (str. 24). Ważnym jest, aby aplikacja ta funkcjonowała na takich samych zasadach, jak przy zgłaszaniu zdarzeń niepożądanych przez podmioty lecznicze, czyli aby podawane dane były zanonimizowane co zapewni obiektywizm analiz i wiarygodność podawanych danych.

Należy też zwrócić uwagę, że obowiązek posiadania wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa będzie obligatoryjny od dnia 1 stycznia 2020 r. Natomiast obowiązek prowadzenia monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz zgłaszania do Agencji zdarzeń niepożądanych wskazanych projektowanej ustawie będzie obligatoryjny od dnia 1 lipca 2019 r. W związku z tym, przy projektowaniu nowych rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów należy wziąć pod uwagę wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), które będzie obowiązywać od maja 2018 r., w



szczegółności art. 25 (Uwzględnianie ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślna ochrona danych) (str. 53).

W projekcie założeń, następnie w projekcie ustawy należy usystematyzować i uporządkować informacje, by uniknąć powtarzania się niektórych kwestii w różnych jego rozdziałach i na różnych stronach. Sugeruje się kolejno opisanie poszczególnych systemów (np. autoryzacji, akredytacji), ich wymagania, zasady, w tym zasady kontroli. Przedstawienie wszystkich wymagań w sposób uporządkowany będzie stanowiło czytelny przekaz dla odbiorcy tych wymagań. Ponadto ze względu na dość wysoki poziom ogólności niektórych kluczowych elementów ustawy – bardzo istotną kwestią są szczegółowe uregulowania aktów wykonawczych, które wielokrotnie będą determinowały zakres nowych zadań.