

## 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 funkcjonowanie 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 są wykorzystane przez Fundusz do finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości poprzez stosowanie współczynników korygujących.</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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 specyfiki 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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
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 niedoszedłego”.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 projakościowe (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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 uniemożliwiającej 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 „istotniej niezgodności” oraz kompetencji do rozstrzygania 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 na .....łóżek 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 opiniowanej 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 opiniowanej 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 opiniowanej ustawy.	uwaga uwzględniona

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 opiniowanej 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	Przegląd 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 przegląd 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>wygasło na mocy art. 71n ust. 2 ustawy</u> .	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ujednolicić 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 równieśniczego 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 katem 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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: -wdrożenie 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 stanowiącą 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 pielęgniarów 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 współgrać 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>podlegać wcześniejszej kontroli</u> .	Uwaga nieuwzględniona komentarz
228.	R4 - Akredytacja	INTERMEN Piotr Kaczmarczyk	Art. 28 ust. 2	dodać: 17) wczesna identyfikacja i leczenie niedożywienia klinicznego	Uwaga bezpředmiotowa - 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, wieloprocessowego 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 Lecznico-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 Lecznico-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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 pediatrycznego	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 pediatrycznego	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 pediatrycznego	Art. 14	Okres do ponownego rozpatrzenia wniosku o autoryzację jest zbyt długi-1 rok.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisu
243.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego	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 pediatrycznego	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 pediatrycznego	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 pediatrycznego	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
247.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego	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 pediatrycznego	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 pediatrycznego	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 wszczyna 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. Pamięając o tym, że lekarz lub lekarz dentysta może być pacjentem, a pacjent może być lekarzem lub lekarzem dentystą. 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 zakażeń i zranień przez personel medyczny. Kluczową kwestią jest stworzenie centralnego, elektronicznego rejestru zranień i zakażeń, który pozwoli na monitorowanie bezpieczeństwa stosowania określonych wyrobów medycznych. Usprawnienie tych mechanizmów znacznie ograniczy ryzyko w związku ze zranieniem lub zakażeniem.	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 zapoznało 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 umożliwia 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 bezpředmiotowa - 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 prowadził 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 wyciąganiu wniosków z badania ankietowego, które ma być dobrowolne dla pacjenta i przeprowadzone po jego wypisie ze szpitala będzie bardzo trudne i niemięarodajne.	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 standarów 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 zgoeniem 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 przejmie Narodowy Fundusz Zdrowia. Natomiast przepisy projektowanej ustawy nie regulują kwestii przejęcia pracowników CMJ przez NFZ. Proponuję uzupełnienie w tym zakresie projektowanych przepisów ustawy przez odesłanie do art. 231 Kodeksu pracy.	Uwaga uwzględniona



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 Funduszu ....”, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, choroba, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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.	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 sytemu 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, zależnie 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, zależnie 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 legislacyjne	Uwaga uwzględniona

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 dodanym art. 71b	Konieczne jest doprecyzowanie , kogo rozumiemy przez osobę najbliższą.	uwaga nieuwzględniona - przepisy prawidłowo zredagowane

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 autoryzację 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wylaniania, liczby koordynatorów poważnych następstw zdrowotnych - poza kilkoma słowami brak wyjaśnień dotyczących ich podległości służbowej, zadań zawodowych, intencji ustawodawcy dot. <u>tych zapisów oraz wyjaśnień finansowania tych zadań</u>	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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 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 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 kompetencjach 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 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 jakościowych.	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, załącznik – 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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: <u>Opracowanie definicji SOP (bez uwzględnienia niezgodności).</u>	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 niedoszłe (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
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 określania 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 procsu 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.

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	Umiejscowienie 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 uspoźnienia procedury przyznawania świadczeń kompensacyjnych na podstawie przepisów komentowanej ustawy i projektu ustawy o zmianie 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 <u>wykorzystanie danych z rejestrów</u> .	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ochronie zdrowia)	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
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. W naszej ocenie 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 ujednoliceniu 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 stanowić 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 nieznanym 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 działów 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 – autoryzacji 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 względem 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 profesjonaliści dziedzin medycznych są najważniejszymi ekspertami w pełnieniu funkcji opiniodawczo- 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 niedoszedłego, 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 finansowego 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 składnia 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 wniosek 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 miałoby 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ogólnosiłowowymi 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 ogólnosiłowowymi 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 niefunkcjonalny 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ograniczenia 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	Powoływanie 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 rozważyć wzięć 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 chybnym. Brak diagnosty laboratoryjnego w składzie ww. organów w sposób negatywny odbije 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 szczęblu 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 leczenia uzdrawiskowego, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, decydentem w kwestiach przyznawania bądź nieprzyznawania akredytacji, decydentem 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ujednolicać 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 adekwatnych warunków kadrowych i technicznych.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 zmiany 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
641.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Związek Powiatów Polskich	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Brak przepisów przejściowych, brak stosownego vocatio 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wspomiano 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 znajdą się w jednym akcie prawnym.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
670.	uwagi do całości projektu	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia PPOZ	uwagi do całości projektu	Wydać 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 <b>w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych</b> 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 przekazują 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. Wnioskujemy, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 służyć 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 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.	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 dotyczących 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 zastrzeżenie 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 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 żadnych 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 zróżnicowaniem 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 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”.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 źródła 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. 71i).	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 Komisje, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 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.	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) utrzymująca 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>dodatkowe koszty dla podmiotów leczniczych.</u>	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 <u>z uwagi na przepisy o ochronie danych osobowych.</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ustalone 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 pozbawiał 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 projakościowe (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, chorobe, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 autoryzacje.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
911.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Fortak & Karasiński Radcowie Prawni Sp.P.	Art. 19 ust. 2 pkt 2	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do sytemu 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	Opłata 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 żywienia, 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	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, doreczą 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.	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>pozostawienie wielokropków (art. 32 ust. 3)</u> .	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	Dodatkową kwestią, na którą należy zwrócić uwagę jest zaprzieszczenie 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 przejścia 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.	
952.	R4 - Akredytacja	Stowarzyszenie Szpitali Małopolski	R4 - Akredytacja	Vacatio legis uniemożliwiające sformułowanie kompetentnych służb w ramach NFZ. Kolejnym zastrzeżeniem jest brak regulacji w przedmiocie przejścia 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 niedostępnienie 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 ogólne, w szczególności przez posłużenie się zwrotem: "... określi szczegółowe zasady ...". Biorąc pod uwagę niezwykle ogólne uregulowania zawarte w projektowanej ustawie nie sposób oprzeć się wrażeniu, że właśnie szczegółowe zasady wszelkich procedur konstruowane będą	Uwaga nieuwzględniona komentarz

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 bezwzględną 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 lecznictwa ambulatoryjnego, często przyszpitalnego	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ?	
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	
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 medyczna, 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 drugi mnie?	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 doświadczenie 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 uwzględniać 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 publikowan , 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 Fundusz 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 pożądanых/ zakwalifikowanych do finansowania przez płatnika	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 – ar. 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 odwołanych 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 przejęcia 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 określenie 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 bezpieczeństwa 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 niezrozumiałą - 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 mieszczą 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ile 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>ustosunkowanie się do powyższych kwestii.</u>	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 <u>dokładniejszej analizy w powyższej kwestii.</u>	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 <u>powinno być przewidziane prawo do odwołania się od decyzji.</u>	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 pro-jakościowe, 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 <u>NFZ, czyli płatnika.</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 uzyskają autoryzacji (np. nie spełnią wymagań dla zatrudnienia personelu o pożądanych 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 podola 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 pochwała 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 premiowane 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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-rejestracyjnych lub procedury RDTL”. Poza-rejestracyjne 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, <del>scharakteryzowanych pod kątem danego zastosowania w ChPL</del>	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 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 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 <del>wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia</del> ”	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 osiąganych wyników w ramach jednej platformy dedykowanej temu celowi. Zapewniony dostęp do danych dla firm badawczych/farmaceutycznych umożliwia opracowanie skutecznych rozwiązań terapeutycznych, zgodnych z bieżącymi potrzebami.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ujednolicenie 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. <u>naibezpieczniejszego i najbardziej celowanego schematu leczenia.</u>	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, <u>bez konieczności powoływania dedykowanego organu.</u>	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 certyfikację wszystkich chętnych podmiotów <u>lecniczych.</u>	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, <u>ale posiadającym niższą jakość.</u>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	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 jakości i bezpieczeństwa	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 18	Nałożenie 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 znajdą 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1239.	R4 - Akredytacja	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 43	Oплата 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wyłącznie za efekty osiąganych terapii, co jest szczególnie ważne w przypadku drogich ale i innowacyjnych opcji terapeutycznych. Rozwiązanie to jednak wymaga wprowadzenia rejestru, który pozwoli ocenić osiągane 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 osiąganych 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 miejsca 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-rejestracyjnych lub procedury RDTL”. Poza-rejestracyjne 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 osiągnięte 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 na 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 ujednolicenie 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
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>fragmentaryzację systemu opieki zdrowotnej i przerzucanie</u>	Uwaga nieuwzględniona kolejne zakresy 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 <u>autoryzacji zostaną określone w ramach rozporządzenia ministra</u>	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 <u>bezpieczeństwa.</u>	
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	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 licencje, 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 – <u>niewspółmiernie niski standard wizytatora.</u>	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, <u>sprawę w Funduszy kompensacyjnym się umarza</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1300.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Polska Federacja Szpitali	Art. 64	Kto zapłaci za integrację systemów teleinformatycznych? Istnieje obawa podniesienia cen obsługi dziedzicznych systemów IT w sprawach serwisowych, wykraczających poza pierwotne umowy- <b>kolejne obciążenie dla podmiotów leczniczych</b>	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	Szpitale 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	Uwaga bezprzedmiotowa ustawa nie reguluje kwestii finansowania podmiotów leczniczych



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wnioskujący. 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	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”. 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	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1307.	R1 - Przepisy ogólne	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 5	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	
1308.	R2 - Autoryzacja	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	Art. 13	Projektowany art. 13 projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa 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. Wniosek o tożsamość sprawy tryb postępowania określa ustawa”	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 udzielania 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ciągłych 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.	
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	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 obiektywna?	Uwaga nieuwzględniona akredytacja w kompetencji MZ

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. wykorzystać 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 <u>wczesnych działań korygujących zostanie zatracona</u>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów
1323.	uwagi do całości projektu	Polskie Towarzystwo Koordynowanej Ochrony Zdrowia	uwagi do całości projektu	Fundusz refundacyjny obciąży budżet przeznaczony na realizację świadczeń może spowodować mniejszy przychód 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 stronom, 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 niedosłżego zdarzenia niepożądanego, czyli zdarzenia, które nie dosięgnęło pacjenta w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 szczerzego 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 Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 uzyskają akredytację – co może prowadzić do relatywnie niskiego zainteresowania instytucja 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 swoistego 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.	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>Narodowego Funduszu Zdrowia</u> .	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 <u>oprogramowanie do nowych wymogów</u> .	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 badawczo – rozwojowej skierowanej na podnoszenie <u>jakości w opiece zdrowotnej</u> .	
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, dziedzicznymi 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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	
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 spełniania tych wszystkich wymagań pomimo posiadania przez podmiot wydanej np. trzy lata temu i nadal ważnej autoryzacji. Zupełnie nieznanym i rodzącym 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. Zablokowanie 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.	
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 <u>wyżywienia w trakcie wizytacji</u> .	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, miałoby 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 jaką 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 cvfrv.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, wymagane 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 rozstrzyganiu 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 piniactwo 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 zapewnianiącym 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 szpitale 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 zraportowania 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).	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 obowiązkowego publikowania informacji m. in. o zdarzeniach niepożądanych oraz przekazywania rejestru zdarzeń do NFZ, czyli płatnika.	Uwaga nieuwzględniona komentarz

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 dodatkowe 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 „przeglądem akredytacyjnym” oraz sporządzenie raportu z przeglądu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przeglądu”. Podmiot wnioskujący 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 wniosku Prezes będzie wzywał podmiot wnioskujący 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 wnioskujący. Prezes Narodowego Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu listę podmiotów, których wnioski spełniły wymagania formalne. Informacje 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 dentystów oraz samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych, a przewiduje się reprezentantów MON-u, MSW i aż 5 przedstawicieli NFZ.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 „przeglądem 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 wnioskujący 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 obsługiwanego 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 akcentowalnym 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1474.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 5	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. Nierozdzielalnym 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1475.	R3 - Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Next Medica Sp. z o.o.	Art. 18 ust. 14	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.	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. <a href="http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx">http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx</a> . Metodologia powinna zostać przetłumaczona i wdrożona do użycia w placówkach medycznych.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. Barrierami 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 szczytkowe. 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.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 standar-dów anonimizacji danych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych. W prak-tyce niezwykle potrzebne jest określenie standardów wdrożenia środków organizacyjnych i tech-nicznych 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 praw-nym 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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, równolegle prowadzić będzie kontrole w szpitalach nakładając karę.	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. At. 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 <del>systemów dziedzinowych</del> .	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 <b>administratorzy SIM i dziedzicznych systemów teleinformatycznych</b> 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <b>oraz administratorów systemów teleinformatycznych, w szczególności SIM lub systemów dziedzinowych</b> , 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 dziedzinowych 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 dziedzinowym 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wnioskuję 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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.	
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.	
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.	
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).	
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.	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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. <b>Nie można zanonimizować osoby.</b> 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.	
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.	
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	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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.	
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 <u>poddane przeglądowi częściej niż raz na 5 lat (art. 29)</u>	
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 <u>zastosowany w przeważającej liczbie przypadków.</u>	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 <u>procedurze akredytacji.</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 medycznym 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 powtórzonego 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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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; •Sprawiedliwe – 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. <a href="https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1">https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1</a>	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 jakość 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ograniczania 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>zdarzenie medyczne jest to dodatkowym utrudnieniem.</u>	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 - potwierdzona 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 <u>nie będzie miał charakteru niezależnego ani obiektywnego.</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.</u>	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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 ciągle 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 ujednolicić 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 wewnątrzzpitalną, 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 wewnątrzzpitalne obejmują zarówno procesy medyczne, jak i niemedyczne. Wyłączenie racjonalizacja obu tych obszarów gwarantuje odpowiedni poziom obsługi pacjenta, jego bezpieczeństwo i jakość świadczonych usług.	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 by 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, stąd 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 wnioskowaniem i <u>sprawdzenie, kiedy zostało ono wykryte i przez kogo.</u>	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 <u>potrzeby pacjentów.</u>	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, <u>stanowiącego podstawę realizacji celów</u>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 <u>pacjentów hospitalizowanych</u>	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 leczeniu 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 <u>zdrowia w kierunku leczenia ambulatornego</u>	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 <u>znamy</u>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 swoistego 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 projakościowych 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 niewszczyniania 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 plątnika 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 byłaby 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 pobyków 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
1600.	R5 - Zmiany w przepisach obowiązujących	Fundacja MY PACJENCI	Art. 62 ust. 2 pkt 15	<p>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 przyczynowo 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.</p>	Uwaga nieuwzględniona prawidłowa redakcja przepisów

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 obniżać, 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 działałby 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

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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



L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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 posiadała umów z NFZ.	
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.	
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 zaprzetaszczone.	

L.p.	Obszar	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko Ministerstwa Zdrowia
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