

L.p	Rozdział	Artykuł	Brzmienie przepisu – projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	Uwaga/komentarz
<p><u>Uwagi o charakterze ogólnym:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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). 2. 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. 3. 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. 4. Brakuje przepisów w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> • zasad i trybu monitorowania jakości świadczeń, w szczególności wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, • minimalnych wymogów wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa; 5. Brakuje wskazania instytucji odpowiedzialnej za monitorowanie i egzekwowanie wdrożenia systemu; 6. Brakuje katalogu zdarzeń niepożądanych; 7. Brakuje odniesienia do POZ i AOS oraz pozostałych zakresów świadczeń; 8. 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. 9. Projekt ustawy nie precyzuje, w jaki dokładnie sposób działania projakościowe (akredytacja) przełożą się na finansowe motywowanie świadczeniodawców. 10. Brakuje wiedzy o standardach akredytacyjnych – na ile będą inne niż te dotychczasowe, i dlaczego mają być inne... 11. Niedoprecyzowane są okoliczności zlecenia przez MZ Prezesowi NFZ wizyty kontrolnej w podmiocie akredytowanym w celu potwierdzenia aktualności standardów. 12. Brakuje przepisów wykonawczych w zakresie minimalnych kryteriów przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia, jak również informacji co z likwidacją drogi sądowej i wojewódzkich komisji. 13. Brakuje standardów leczenia, które będą podstawą do oceny zdarzenia niepożądanego. 				



1.	Przepisy ogólne	Art. 2	Brak definicji: wskaźników - kliniczne, konsumenckie, zarządcze oraz standardów akredytacyjnych.	Z uwagi na znaczenie używanych w ustawie pojęć: wskaźniki, standardy akredytacyjne, propozycja wprowadzenia stosownych definicji.
2.	Przepisy ogólne	Art. 2 .2	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);	Definicja niezgodna z obowiązującą od 25 lat w Polsce definicją systemu akredytacji w ochronie zdrowia
3.	Przepisy ogólne	Art. 2 pkt 2 i 3/11, art. 5, art. 7 i nast.	2) autoryzacja – obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne , finansowanych ze środków publicznych, spełnienia wymagań w zakresie lecznictwa szpitalnego określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.2)), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”; 3) monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone 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; 11) wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – system zarządzania podmiotem	Różne określenia te na te same podmioty – a należy zapewnić spójność ustawy.



			<p>lecniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zadowolenie pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie;</p> <p>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.</p> <p>Art. 7. Udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne</p>	
4.	Przepisy ogólne	Art. 2. 4	niezgodność – niespełnienie wymagania określonego w standardowych procedurach operacyjnych (SOP);	Definicja nieprecyzyjna. Poza tym SOP wymaga zdefiniowania, doprecyzowania. Ponadto skoro w art. 2 pkt 4 zmierza się wprowadzić skrót „SOP” to nie powinno być tej same czynności w art. 18 ust. 2 pkt 7.
5.	Przepisy ogólne	Art. 2. 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), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”;	Takie podejście wyłącza personel niemedyczny z zakresu działań na rzecz poprawy jakości.
6.	Przepisy ogólne	Art. 2. 6	Podmiot autoryzowany – podmiot leczniczy, któremu dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego, udzielił autoryzacji;	<ol style="list-style-type: none">1. Należy mówić, o podmiocie wykonującym działalność leczniczą, bo to ich dotyczy autoryzacja (a nie tylko podmiotów leczniczych – vide art. 2 pkt 2).2. Czy podmiot wykonujący świadczenia szpitalne może mieć miejsce zamieszkania?



7.	Przepisy ogólne	Art. 2.10/12 i nast. - np.: art. 24.1	<p>10) świadczenia zdrowotne – świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej;</p> <p>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, chorobę, lub uszkodzenie płodu.</p>	<p>należy się posługiwać jednym określeniem („świadczenia zdrowotne” w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej a „świadczenia opieki zdrowotnej”);</p> <p>Zdefiniowane w projekcie ustawy określenia „zdarzenie niepożądane” jest niespójne z definicją „zdarzenia niepożądanego” z Ustawy Prawo Farmaceutyczne, zgodnie z którym <i>jest to każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.</i></p> <p>Użycie tych samych określeń definiujących odmienny zakres może wprowadzić trudności interpretacyjne, np. związane z raportowaniem zdarzeń niepożądanych.</p> <p>Konieczność rozróżnienia wskazanych definicji w obu ustawach lub wskazanie ich zależności.</p> <p>Definicje powinny być spójne pomiędzy ustawami, jakie występują w systemie opieki zdrowotnej.</p>
8.	Przepisy ogólne	Art. 3	<p>Jakość w opiece zdrowotnej jest definiowana i mierzona przez wskaźniki, odnoszące się do obszarów:</p> <ol style="list-style-type: none">1) klinicznego;2) konsumenckiego;3) zarządczego.	<p>Brak szczegółów, zapis jest nieprecyzyjny, wymaga zdefiniowania.</p>



9.	Przepisy ogólne	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.	Delegacja ustawowa bez pokrycia. Brakuje projektu aktu wykonawczego. Zasady nie mogą być przedmiotem określenia w rozporządzeniu (tylko w ustawie), poza tym w art. 5, do którego odsyła art. 6 nie ma mowy o jakości świadczeń opieki zdrowotnej ale o jakości w opiece zdrowotnej, a dodatkowo w art. 4 jest mowa o wskaźnikach (klinicznym, konsumenckim i zarządczym), a nie obszarach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej: klinicznym, konsumenckim i zarządczym. W związku z czym powstaje pytanie – jak Minister Zdrowia, wobec tak błędnego sformułowania upoważnienia ustawowego, ma wydać rozporządzenie?
10.	Autoryzacja	Art.7	... działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne	Wymaga doprecyzowania ponieważ nie ma takiego pojęcia w systemie opieki zdrowotnej. Jeśli piszemy o działalności leczniczej w kontekście przepisów ustawy o działalności leczniczej, to używamy pojęcia „ stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne ”, natomiast jeśli myślimy o zakresie świadczeń określonym ksztykiem świadczeń gwarantowanych, to używamy pojęcia „ z zakresu leczenia szpitalnego ” Te kwestie wymagają ujednolicenia w całym projekcie ustawy.
11.	Autoryzacja	Art. 8 a art. 9 ust. 2 zdanie 2 i art. 13 ust. 1 i 2	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; 2) prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	Projekt jest niespójny w kwestii warunków udzielenia autoryzacji. Czy zamiarem projektodawcy jest uzależnienie udzielenia autoryzacji od spełnienia warunków określonych w art. 8, czy spełnienie kryteriów autoryzacji określonych w art. 9? Brak możliwości wdrożenia szybkiego odwołania od decyzji administracyjnej niesie duże konsekwencje dla



			Art. 9. 2. Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 95% kryteriów autoryzacji.	prowadzenia działalności leczniczej. Należy uzupełnić przepisy o możliwość szybkiej i dedykowanej procedury odwoławczej od decyzji o autoryzacji. Spełnienie wymogów formalnych powinno autoryzować podmiot automatycznie.
12.	Autoryzacja	Art. 10.1	Autoryzacji udziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na terenie właściwości tego oddziału.	Brak zgodności z definicją w ustawie.
13.	Autoryzacja	Art. 10.1 4)	adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu składającego wniosek;	Czy podmiot wykonujący świadczenia szpitalne może mieć miejsce zamieszkania?
14.	Autoryzacja	Art. 10 ust. 2 pkt 2 i 3	2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej; 3) numer wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;	To są dane publiczne, do których jest powszechny dostęp i nie powinny być wymagane przez ustawę (vide art.220 § 1 KPA – który ma zastosowanie, gdyż w tym przypadku Narodowy Fundusz Zdrowia wydaje decyzję administracyjną);
15.	Autoryzacja	Art. 10.2 8)	Oświadczenie o spełnianiu kryteriów autoryzacji na dzień składania wniosku	Brak określenia czy oświadczenie ma dotyczyć spełnienia wszystkich kryteriów razem, czy każdego z osobna. Brak wskazania formy oświadczenia i delegacji ustawowej do stworzenia wzoru takiego oświadczenia. Brak kryteriów autoryzacji.
16.	Autoryzacja	Art. 11.2	Przed udzieleniem autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w zakładzie leczniczym, którego dotyczy wniosek.	Brak określenia procedury przeprowadzenia wizyty akredytacyjnej.



17.	Autoryzacja	Art. 11.3	3. 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.	W art. 9 ust 1. nie ma mowy o wniosku.
18.	Autoryzacja	Art. 11.4	4. 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.	Brak logiki przepisu – zupełnie brakującej informacji się nie uzupełnia (bo nie ma czego uzupełnić) tylko się ją przekazuje (np.: w dodatkowym terminie).
19.	Autoryzacja	Art. 13.1-3	Art. 13. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesiące 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 miesiące 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	Błędne odesłania (powinno być do art. 11 ust. 1 i art. 9 ust. 2 zdanie 2, a w art. 7, do którego się odsyła się w art. 13 ust. 3 nie ma mowy o żadnych kryteriach).



20.	Autoryzacja	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.	Brak logiki w stosunku do Art. 10.1 oraz Art. 8.2 Art. 10 ust.1 nie mówi o żadnej ocenie, a wyrażenie „ z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2” nie wiadomo do czego się odnosi?
21.	Autoryzacja	Art. 13.2	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.	Brak logiki w stosunku do Art. 10.1 oraz Art. 8.2 Analogicznie jak wyżej.
22.	Autoryzacja	Art. 13.3	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.	Brak logiki w stosunku do Art. 7 oraz Art. 8.2 i Art.12
23.	Autoryzacja	Art. 13, 15 i nast.	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. 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	Należy zdecydować czy mowa o „decyzji „czy o „decyzji administracyjnej”.



			zdaniu pierwszym, przepisy art. 6–9 stosuje się odpowiednio.	
24.	Autoryzacja	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.	<ol style="list-style-type: none">1. Ponowny wniosek o udzielenie autoryzacji po upływie roku od dnia, w którym decyzja o odmowie stała się prawomocna czy ostateczna? Decyzja prawomocna to decyzja, od której nie przysługuje odwołanie albo taka, od której odwołanie oczekuje na rozpatrzenie przez sąd administracyjny- co może trwać długo po uzyskaniu statusu ostateczności.2. A co w przypadku cofnięcia autoryzacji – jak szybko może być złożony kolejny wniosek?
25.	Autoryzacja	Art. 15.1 zdanie 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.	powinno być „zakład” a nie „zaklad”, poza tym w całym projekcie należy mówić o ”zakładzie leczniczym” w przypadku autoryzacji podmiotów leczniczych (a nie „zakładzie działalności leczniczej zakładu leczniczego” !);
26.	Autoryzacja	Art. 15.1 zdanie drugie	Do postępowania w sprawie zmiany decyzji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 6–9 stosuje się odpowiednio.	Błędne odesłanie (to nie są art. 6-9 projektu).



27.	Autoryzacja	Art. 16. 1	1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu prawomocną decyzję o udzieleniu autoryzacji.	A co z innymi decyzjami – o cofnięciu, odmowie i zmianie zakresu? (zwłaszcza, że z ust. 2 wynika, że te dane Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia skądś ma).
28.	Autoryzacja	Art. 16.2	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.	Decyzji nie udziela się zakładowi, ale podmiotowi leczniczemu



29.	Autoryzacja	Art. 17	Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku o wydanie autoryzacji, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach.	<ol style="list-style-type: none">1. Brak projektu rozporządzenia,. Zgodnie z dobrą praktyką legislacyjną do projektu ustawy powinny zostać dołączone projekty rozporządzeń. Ich brak nie pozwala ocenić merytorycznie przepisów.2. Co ma Minister Zdrowia określić w drodze rozporządzenia w ramach „szczegółowy tryb wydawania autoryzacji” skoro będzie to postępowanie administracyjne czyli stosuje się tryb z KPA.3. Delegację zawartą w tym artykule należy rozszerzyć o brakujące kryteria autoryzacji.
30.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18. 2 i nast.	2. Podmiot leczniczy w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1:.....	należy stosować definicję „wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa” a nie „system” czy „system, o którym mowa w ...”;
31.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18. 2 8)	a) zgłasza niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18;	<ol style="list-style-type: none">1. Powinno być art. 19.2. Nieprawidłowa odmiana w lit. a i b w pkt 8.
32.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18.2 9)	9) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym: a) identyfikuje zdarzenia niepożądane, b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane, c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych.	Po pkt 9 powinien być średnik (bo dalej jest pkt 10).



33.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18.2 10)	wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. C	W art. 18 w ust. 2 pkt 10 (tak samo w art. 22 ust. 1) – błędne odesłania (powinno być pkt 8 lit b i pkt 9 lit. c).
34.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18.2 11)	11) identyfikuje priorytetowe obszary do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;	Jak się ma identyfikacja z tego przepisu do priorytetów już zidentyfikowanych na podstawie rozporządzenia wydawanego zgodnie z art. 31a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 95c tej ustawy, które przecież także mogą dotyczyć jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.
35.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18.2 14)	14) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikacji w raporcie jakości.	Powinien otrzymać brzmienie: „14) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia ich publikację w raporcie jakości.”. Ponadto: 1) ww. przepis jest niespójny z ar. 19 ust. 2 pkt 3, który zakłada publikację wyników badań, opinii i doświadczeń pacjentów, a nie tylko „prowadzenie badania opinii i doświadczeń pacjentów”; 2) należy zwrócić uwagę, że publikowane dane muszą być pozbawione jakichkolwiek danych umożliwiających identyfikację pacjenta – w związku z czym w art. 21 ust. 2 powinno być napisane kto (kierownik podmiotu leczniczego) zapewnia ochronę tych danych.



36.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 18	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.	Artykuł nakłada obligatoryjne obowiązki wobec podmiotu bez określenia źródeł ich finansowania. Nie określono czy wszystkie ustępy Art. 18 muszą być spełnione dla uzyskania autoryzacji
37.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 19	Do zadań osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności:	Brak określenia możliwości delegowania zadań przez Kierownika podmiotu w tym zakresie i ewentualnych kompetencji osób realizujących te zadania.
38.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 19 .1 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;	Powinno być: art 18 ust. 2 pkt 6".
39.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 20	Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej:	Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za zapobieganie, identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej. Ustawa powinna uwzględniać i wskazywać związek z innymi ustawami regulującymi obowiązek raportowania działań niepożądanych, niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz incydentów medycznych (ustawa Prawo Farmaceutyczne, ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry).

				Konieczne jest uwzględnienie zasad obowiązujących przy zgłaszaniu „działań niepożądanych”, na gruncie ustawy Prawo Farmaceutyczne
40.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 20.1 1)	Art. 20. 1. Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej: 1) niezgodności z SOP lub	Art. 20 ust. 1 pkt 2 powinien otrzymać brzmienie: „2) niezgodności lub”, gdyż niezgodność to „niespełnienie wymagania określonego w SOP” a więc nie może być tak że przepis po podstawieniu definicji brzmi: „Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej niespełnienia wymagania określonego w SOP z SOP lub”.
41.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 20.3	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.	1. Czy podmiot będzie zobligowany do przeprowadzenia śledztwa jeżeli zgłoszenie było anonimowe. 2. A co ze zgłoszeniem niezgodności, z obecnego przepisu wynika, że kierownik podmiotu leczniczego będzie mógł takie postępowanie (np.: dyscyplinarne) wobec członka personelu tego podmiotu wszcząć.
42.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 22. 1	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) czy to ma być 1 zespół czy dwa (odrębny do oceny i analizy niezgodności i odrębny do zdarzeń niepożądanych) czy więcej (tym bardziej, że jest art. 22 ust. 1 gdzie już mowa o 1 zespole); 2) dlaczego zespół ten ocenia tylko zdarzenia niepożądane? Skoro ma to być zespół, o którym mowa w art. 21 ust. 1 – a więc zespół dokonujący oceny i analizy niezgodności lub zdarzeń niepożądanych.

43.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 22.1	1. W ramach analizy, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. C	Powinno być: o której mowa w art. 18 ust. 2 pkt 8 lit b) i pkt 9 lit. c)
44.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 22.2	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	Treść upoważnienia nie odpowiada przepisom merytorycznym; skoro Minister Zdrowia ma określić tylko „wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych” to na jakiej podstawie zespół/zespoły ocenią stopień ciężkości i prawdopodobieństwo zdarzenia?; ponadto „źródło” to inaczej „geneza”/”praprzyczyna”/”początek” „przyczyna” (pierwotna) danego zdarzenia/stanu, więc należy stanowić „analizie przyczyn...”.
45.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 23. 1	1. Zgłoszeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 10, Art. 23. 1. Zgłoszeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 pkt 10, dokonuje się za pomocą systemu teleinformatycznego opracowanego i udostępnianego przez Fundusz.	Powinno być o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 9 lit. b) W przepisie jest mowa o systemie „opracowanym i udostępnianym przez Fundusz” a w art. 19 ust. 2 pkt 2 o systemie „prowadzonym przez Fundusz”. Zgłoszenia działań niepożądanych oraz niezgodności z SOP do płatnika 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. W miejsce Funduszu bardziej zasadne jest upodmiotowienie Ministra Zdrowia lub jego instytucji.



46.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art.23. 2	2. Prezes Funduszu analizuje zgłoszenia, o którym mowa ust. 1.	Powinno być „o których” a nie „o którym”.
47.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 23.3	3. Na podstawie zgłoszeń i przesłanych analiz przyczyn źródłowych, o których mowa w ust. 1, Fundusz opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa.	<ol style="list-style-type: none">1. Z żadnego przepisu nie wynika, że Fundusz (od kogo i w jaki sposób) otrzymuje „analizy przyczyn źródłowych”.2. Czemu nie ma publikacji w BIP Funduszu?
48.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 23. 4	4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji podlegających zgłoszeniu do Funduszu oraz wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, uwzględniając stopień ciężkości zdarzeń i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, konieczność zapewnienia właściwej ochrony danych, których dotyczy zgłoszenie oraz możliwość ich analizy.	Zakres informacji powinien wynikać z ustawy (bo to się wiąże z obowiązkami podmiotów leczniczych oraz z kosztami dla nich), w rozporządzeniu można co najwyżej określić wzór zgłoszenia, co i tak wydaje się zbędne bo jak będzie określony w ustawie zakres informacji to Fundusz może ten wzór udostępnić w ramach systemu teleinformatycznego dedykowanego tymże zgłoszeniom.
49.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 24. 1	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.	Czemu brak publikacji w BIP? w przypadku tych podmiotów leczniczych, które mają obowiązek prowadzić BIP.

50.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 24. 2	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.	Nie wiadomo co zawiera raport jakości (z początku przepisu wynika, że jakoby dane o niezgodności i o zdarzeniach niepożądanych, ale już ze sformułowania „liczbie ... zgłoszonych zdarzeń” oraz z przepisów np.: art. 18 ust. 2 pkt 4 i art. 23 ust. 3 już tylko dane dotyczące zdarzeń).
51.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art 25. 1	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	Błąd w numeracji artykułów - powinno być " podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 18 ust. 1" i "raporcie jakości, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 6)" ew. raport, o którym mowa w art 24 ust. 1
52.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 25. 2	2. W przypadku pobytu pacjenta w podmiocie leczniczym, badanie opinii i doświadczeń pacjentów powinno być przeprowadzone po wypisie pacjenta z podmiotu leczniczego.	Jak to podmiot leczniczy ma to zrobić – ma szukać pacjenta/dzwonić do niego (skoro badanie ma być „po wypisie”); czemu nie może być przeprowadzone „wraz z wypisem”?
53.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art. 25. 3	3. Formularz ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta opracowuje Prezes Funduszu i publikuje na stronie podmiotowej BIP	Mowa w nim o formularzu „ankiety badania opinii i satysfakcji pacjenta” w wcześniej (w innych przepisach) mowa o „badaniu opinii i doświadczeń pacjentów” albo o „badaniach, opiniach i doświadczeniach pacjentów” – to co ma podmiot leczniczy badać?



54.	Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa	Art 26	26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności dokonywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz Prezesa Funduszu, w tym wzór raportu jakości, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz sprawnego i efektywnego zarządzania.	1. Powinno być „podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne” a nie każdy taki podmiot (vide art. 18 ust. 2). 2. Brak rozporządzenia.
55.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art 27.2	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.	Błędne odesłanie - art. 27 ust. 2 odsyła do art. 27 ust. 2.
56.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 27.3	3. Akredytacji udziela Prezes Funduszu na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego	Do tej pory akredytacja była przyznawana na okres 3 lat, a w przepisach przejściowych <u>brak</u> regulacji co się dzieje z dotychczas udzielonymi akredytacjami (są nadal na 3 lata czy są automatycznie przedłużane, jak są zmieniane, cofane itd. – wg których przepisów – nowych czy dotychczasowych). Akredytacja podmiotów leczniczych powinna zostać powierzona odrębnej jednostce organizacyjnej podlegającej bezpośrednio Ministrowi Zdrowia, a nie Prezesowi NFZ. Wszystkie prerogatywy Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie nadzorowania procesu akredytacji i jej realizacji powinny być przekazane podmiotowi maksymalnie niezależnemu od finansowania usług zdrowotnych.



				<p>Zapisy szczegółowe Rozdziału 4. Powinny przekazywać kompetencje podmiotowi, jak najbardziej niezależnemu od finansowania i nadzorowania systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Powierzenie akredytacji Prezesowi NFZ może negatywnie wpływać na efektywność wykorzystywania mechanizmu akredytacji dla podnoszenia jakości świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>Rozwiązanie nadzorowania i realizacji akredytacji (z założenia dobrowolnej) przypisane płatnikowi jest niespotykaną na świecie propozycją. Niesie ona wiele ryzyk zaprzeczających budowaniu kultury poprawy jakości, zmierzając w swoich założeniach do rozwiązań sankcyjnych i podatnych na konflikt.</p> <p>NFZ zyskuje uprawnienia do przeprowadzania postępowań związanych z autoryzacją i akredytacją, pełniąc rolę płatnika, może to prowadzić do konfliktu interesów.</p>
57.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 27. 4	4. Akredytacja jest udzielana dla zakresów działalności leczniczej, dla których minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził i opublikował standardy akredytacyjne.	W jakim trybie Minister Zdrowia zatwierdza standardy ?
58.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 28.2	2. Standardy akredytacyjne opracowuje się do działów tematycznych, w szczególności	Przyjęty podział jest całkowicie niefunkcjonalny. Nie uwzględnia innych obszarów akredytacji.
59.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 28.2 4)	4) laboratorium;	Zgodnie z przepisami o diagnostyce laboratoryjnej należy mówić o „medycznym laboratorium diagnostycznym” a nie o „laboratorium”.



60.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 28.3	3. Standardy akredytacyjne dotyczą wybranych działów tematycznych.	Trudno określić intencje autorów projektu.
61.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 28. 5	5. Rada Akredytacyjna, w terminie 40 dni od dnia otrzymania projektu, o którym mowa w ust. 1, wydaje opinię w sprawie projektu standardów akredytacyjnych.	Należy skreślić wyrazy „na podstawie swojej wiedzy i doświadczeń”, ponieważ po pierwsze - Rada jako że będzie utworzona na podstawie tego projektu – takich nie ma, a po drugie – jest to zbędne (opinia zawsze ma charakter pomocniczy).
62.	Akredytacja w ochronie zdrowia	Art. 29. 2	2. Do aktualizacji stosuje się odpowiednio przepisy art. 27	Błędne odesłanie do art. 27 (powinno być art. 28)
63.	Procedura oceniająca	Art. 31. 1)	ocenę formalną wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2	Odesłanie jest błędne i zbędne (bo w art. 27 ust. 2 jest skrót „wniosek”).
64.	Procedura oceniająca	Art. 32		Brak ust. 2 (i błędna numeracja całego art. 32).
65.	Procedura oceniająca	Art 32. 3	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.....	Brak numeru artykułu, do którego się odsyła. W związku z powyższym nie wiadomo jakie wymogi mają być ocenione.
66.	Procedura oceniająca	Art. 32.7	7. Prezes Funduszu po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2, wyznacza termin przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego, o czym niezwłocznie informuje podmiot wnioskujący.	Odesłanie jest błędne i zbędne (bo w art. 27 ust. 2 jest skrót „wniosek”).



67.	Procedura oceniająca	Art. 33. 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.	Bardzo długi bo aż do 12 miesięcy termin procedury akredytacyjnej. Co NFZ będzie robił przez 12 miesięcy? (w tym czasie sytuacja podmiotu może ulec znaczącej zmianie). Ponadto zbędny z punktu widzenia zasad prawidłowej legislacji jest wyraz „wszystkie” oraz art. 31 nie ma żadnych ustępów (błędne odesłanie).
68.	Procedura oceniająca	Art. 33. 2	2. W przypadku podmiotów wielolokalizacyjnych, na procedurę oceniającą może składać się więcej niż jeden przegląd akredytacyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 7, zależenie od lokalizacji i struktury organizacyjnej podmiotu wnioskującego.	Co to jest „podmiot wielolokalizacyjny” – pojęcie nie jest znane prawu polskiemu.
69.	Procedura oceniająca	Art. 34	Art. 34. 1. Fundusz zawiadamia pisemnie podmiot wnioskujący o zamiarze przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego. 2. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia wizyty oceniającej, która jest etapem przeglądu akredytacyjnego zawiera	Ust. 1 a ust. 2 – co jest przedmiotem zawiadomienia – zamiar przeprowadzenia przeglądu czy zamiar przeprowadzenia wisty oceniającej ?
70.	Procedura oceniająca	Art. 35.1	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.	Dlaczego wizytator nie okazuje wraz z dokumentem upoważnienia (co jest standardem np: w postępowaniach kontrolnych)? Ile ma podmiot ma czekać na doręczenie upoważnienia? Przecież bez tego wizytator nie może przystąpić do dalszych czynności (gdyż z upoważnienia wynika ich zakres).
71.	Procedura oceniająca	Art. 35. 4	4. Koordynatorem może być wizytator, który brał udział w co najmniej 20 przeglądach akredytacyjnych. W przypadku wprowadzenia nowych standardów akredytacyjnych, koordynatora wskazuje Prezes Funduszu.	Ustawa jest nowa – więc jak po jej wejściu w życie będzie oceniane to doświadczenie do pierwszych przeglądów (realizowanych po dniu wejścia w życie ustawy)?



72.	Procedura oceniająca	Art. 35.5 1)	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;	Wizytator nie może być stroną umowy z NFZ, ponieważ zachodzi konflikt interesów.
73.	Procedura oceniająca	Art. 35. 5	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; 3) osoby związanej z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli; 4) w której był świadkiem lub biegłym albo był lub jest przedstawicielem jednej ze stron, albo w której przedstawicielem strony jest jedna z osób wymienionych w pkt 2 i 3; 5) w której brał udział w wydaniu zaskarżonej decyzji; 6) z powodu której wszczęto przeciw niemu dochodzenie służbowe, postępowanie dyscyplinarne lub karne; 7) w której jedną ze stron jest osoba pozostająca wobec niego w stosunku nadrzędności służbowej.	Przepis jest błędnie konstrukcyjnie sformułowany. W ogóle nie powinno się powoływać danej osoby na wizytatora, gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w pkt 2-4 i 5 (nie będzie potrzeby wyłączenia i powoływania nowego wizytatora). Co to jest „dochodzenie służbowe”?



74.	Procedura oceniająca	Art 36 1. 2)	2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia wizyty oceniającej;	Dlaczego osoby nie wykonujące zawodów medycznych mają mieć wgląd do dokumentacji medycznej? (rozwiązanie to narusza prawa pacjenta).
75.	Procedura oceniająca	Art. 37 4.	4. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 3, mogą dotyczyć wyłącznie istotnej niezgodności pomiędzy oceną poszczególnych standardów akredytacyjnych w raporcie z przeglądu a stanem faktycznym, i nie mogą dotyczyć zmiany oceny poszczególnych standardów akredytacyjnych na podstawie uzupełnienia ocenianej dokumentacji.	Niezrozumiałe brzmienie czego nie mogą dotyczyć zastrzeżenia -kto ma decydować o tym czy niezgodność jest istotna i czy można przedstawić dokumentację.
76.	Procedura oceniająca	Art. 38. 1	Art. 38. 1. Raport z przeglądu obejmuje:	Po wyrazie „przeglądu” dodać wyraz „akredytacyjnego” (uwaga dotyczy także innych przepisów np. art. 39 ust. 1 i 2).
77.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 39. 3	3. Rekomendację Rady w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji wydaje się w formie uchwały podejmowanej bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady	Nie ma w ustawie skrótu „Rada”. Należy posługiwać się terminem „Rada Akredytacyjna” (uwaga dotyczy nie tylko art. 39 ust. 3). Głosowanie w kontekście art. 40 ust.4 pkt.1 jest bezzasadne skoro określono w ustawie zasady uzyskiwania akredytacji.
78.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 40.1	1. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, o której mowa w art. 38 ust. 2.	Błędne odesłanie.

79.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art 40.4	<p>4. Warunkiem udzielania akredytacji jest:</p> <p>1) uzyskanie oceny akredytacyjnej, na poziomie co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych ogółem, oraz</p> <p>2) uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego, oraz</p> <p>3) spełnienie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych.</p>	Projektodawca znacząco zmienia dotychczasowe zasady przyznawania akredytacji co może mieć istotny wpływ na liczbę uzyskiwanych certyfikatów akredytacyjnych.
80.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 41. 2	2. W przypadku stwierdzenia niespełniania przez podmiot standardów akredytacyjnych Prezes Funduszu cofa akredytację w formie decyzji administracyjnej.	<p>Tytuł rozdziału (Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji) nie obejmuje cofnięcia akredytacji, o której mowa m.in. w tym przepisie.</p> <p>Zapis zbędny w części dotyczącej kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Narodowy Fundusz Zdrowia dysponuje uprawnieniami kontrolnymi zawartymi w innych regulacjach. Minister Zdrowia współpracując z Wojewodą może dokonać odpowiedniej kontroli podmiotu leczniczego.</p> <p>Duża możliwość do nadużyć wobec podmiotu leczniczego oraz niejasność regulacji.</p>
81.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 41.4	4. Decyzja, o której mowa w ust. 2, jest ostateczna. Od decyzji o cofnięciu akredytacji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.	Projektodawca wprowadza procedurę akredytacyjną na tory procesu administracyjnego, co spowoduje obciążanie prawne jednostki akredytującej.



82.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 41.5	3. Do wizyt kontrolnych, o którym mowa w ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące procedury oceniającej .	Brak określenia, które przepisy mają zastosowanie (należy je dokładnie wymienić).
83.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 42	Art. 42. W przypadku zmiany zakresu działalności podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w odniesieniu do którego udzielono akredytacji, zakres akredytacji może zostać zmieniony na wniosek tego podmiotu. Do postępowania w sprawie zmiany zakresu udzielonej akredytacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, przepisy art. 31 ust. 1 stosuje się odpowiednio	Tytuł rozdziału (Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji) nie obejmuje zmiany akredytacji, o której mowa w tym przepisie.
84.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 43.1	Art. 43. 1. Przeprowadzenie procedury oceniającej podlega opłacie, która stanowi przychód Funduszu.	Płatnik pobiera opłaty od świadczeniodawców. Dlaczego tego nie robi w przypadku własnej kontroli?
85.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 46.1	Wizytatorem może być osoba, która:	Obniżone zostają wymagania dotyczące wizytatorów. Wizytatorem może być osoba bez wykształcenia medycznego, co budzi duże wątpliwości.
86.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 47. 2	2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia wizytatora, uwzględniając zakres ich zadań	W związku z tym, że upoważnienie ustawowe nie odpowiada treści przepisu merytorycznego (art. 47 ust. 1) ust. 2 powinien otrzymać brzmienie: Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia osób, o których mowa w ust. 1, uwzględniając zakres ich zadań.
87.	Udzielenia lub odmowa udzielenia akredytacji	Art. 49. 2 4)	4) negatywnej oceny z okresowego sprawdzianu wiedzy;	Kto i na jakich zasadach przeprowadza okresowy sprawdzian wiedzy?



88.	Rada Akredytacyjna	Art. 50. 2 3)	3) przygotowywanie i przedstawianie rekomendacji, o których mowa w art. 38 ust.2;	Brak logiki odesłania.
89.	Rada Akredytacyjna	Art. 51. 2	2. W skład Rady wchodzi 14 członków	Aktualnie przy Prezesie funkcjonuje Rada NFZ nie ma więc potrzeby powoływania innej.
90.	Rada Akredytacyjna	Art. 52 .2 3)	działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z akredytacją w ochronie zdrowia	Brak określenia w jaki sposób będzie definiowana taka działalność
91.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 58	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 podatkowych.”.	Brak określenia kwoty - ale mają to być środki ze składek przeznaczonych na finansowanie świadczeń zdrowotnych.
92.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 60	3i. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 18, Fundusz do dnia (...) każdego roku kalendarzowego przekazuje na rachunek Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,036% % planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na dany rok	<ol style="list-style-type: none">1. Błąd wskazaniu procentu od składek.2. Art. 60 powinien zawierać także zmiany w przepisach o gospodarce finansowej NFZ, gdyż przepisy projektu ustawy mają wpływ na jego przychody i wydatki.



93.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 2)	osoba najbliższa – małżonka nie pozostającego w separacji, krewnego pierwszego stopnia, osobę pozostającą w stosunku przysposobienia lub osobę pozostającą z pacjentem we wspólnym pożyciu;	Zmiany ustawy o prawach pacjenta - dodanie definicji osoby najbliższej - ustawodawca zamierza różnicować osobę bliską i najbliższą? Ustawa w art 3 ust 1 pkt 2) zawiera definicję osoby bliskiej, dlaczego wnuc został wyłączony z definicji osoby najbliższej? Co należy rozumieć przez małżonka nie pozostającego w separacji? Czy dot. to separacji w rozumieniu Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego?
94.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 2)	zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o ile było ono możliwe do uniknięcia, albo...	Zmiana definicji zdarzenia medycznego - uzależnienie uznania zakażenia wyłącznie od możliwości jego uniknięcia jest zbyt daleko idące, powoduje różnicowanie odpowiedzialności cywilnej od odpowiedzialności za zdarzenie medyczne.
95.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71c. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku:	Wysokość świadczeń nie jest dostosowana do wysokości świadczeń zasądzanych przez Sądy powszechne w określonych w powołanym przepisie przypadkach. Taka sytuacja będzie skutkować wzrostem liczby spraw kierowanych do Rzecznika, i jednocześnie utrzymaniem w postępowaniu tych które będą trafiać w postępowaniu sądowym związanych z dużą szkodą.
96.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71d. 2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie 1 roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci pacjenta, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące zakażeniem, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią pacjenta.	Powinno być może być złożony w terminie do 5 lat



97.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 e. 3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.	Brak podstaw do żądania oświadczenia o odpowiedzialności karnej za dane wskazane we wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego. Wniosek zawiera najczęściej subiektywne przekonanie wnioskodawcy.
98.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 f. 5) sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę.	Brak podstaw do wyłączenia możliwości prowadzenia postępowania w przedmiocie zdarzenia medycznego w razie orzeczenia obowiązku naprawienia szkody lub nawiązki w postępowaniu karnym - kwoty te nie rekompensują całości szkody, ponadto ich przyznanie nie wyłącza prowadzenia postępowania cywilnego o odszkodowanie/zadośćuczynienie
99.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71h. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dyscyplinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.	Brak określenia ilu członków maksymalnie będzie miał ten zespół uniemożliwia oszacowania założenia finansowych projektu, oraz wskazuje na niewłaściwe oszacowanie liczby zgłaszanych zdarzeń, zakresu och



100.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71j. 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.	Kara dla podmiotu za niewykonanie wezwania rzecznika jest zbyt wygórowana. Często wykonanie zobowiązania, np. przygotowanie kopii dokumentacji wymaga znacznego zakładu pracy. Nadto wykonanie zobowiązania jest zawsze w interesie podmiotu leczniczego, który broni się przed zarzutami. Dotychczasowe konsekwencje oparte na art 233 par. 2 k.p.c. były adekwatne
101.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71k. 5. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.	Bardzo krótki czas na wydanie decyzji w skomplikowanych sprawach.
102.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71k. 5. 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.	Nie wiadomo jakie przypadki projektodawca miał na myśli.
103.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 m. 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	Na jakiej podstawie ma być wydane to zaświadczenie?

104.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 n. 2. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.	Co z konsekwencjami, które powstaną po ustaleniu świadczenia?
105.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 o. 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	Brak spójności z KPC (tam jest dokładnie odwrotnie).
106.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 p. 3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 71d ust. 4 i 5.	Brak spójności odwołania. Nie wiadomo na jaki rachunek ma być wpłacona opłata za odwołanie.
107.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art 71 s. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i....	skład komisji nie daje rękojmi prawidłowego i rzetelnego rozpoznania sprawy - orzekać winni specjaliści z danych dziedzin medycyny, a nie przedstawiciele NFZ i Ministrów.



108.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 s. 4. Kadencja członków Komisji wynosi 3 lata. W przypadku, gdy członek Komisji zostanie odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.	Brak informacji o maksymalnej liczbie kadencji.
109.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 62. 8)	Art. 71 u. 1. 10) z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;	Utworzony jest specjalny fundusz poza budżetem państwa finansowany ze składek na świadczenia zdrowotne
110.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art.62 ust. 15)	Zdarzenie medyczne	Mylne określenie, najprawdopodobniej chodzi o błąd medyczny
111.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 63	W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 71) wprowadza się następujące zmiany:	Błędna numeracja artykułu. Wprowadza się regulacje nie mające związku z projektem – co jest niezgodne z dobrą praktyką legislacyjną.
112.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 64	W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666) wprowadza się następujące zmiany:	Błędna numeracja artykułu 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.



				<p>Konieczne jest ujednoczenie – stworzenie jednej platformy/systemu do raportowania dla wszystkich rejestrów medycznych .Koniecznej jest tez stworzenie rejestrów medycznych.</p> <p>Jednocześnie, w ramach zapisów dotyczących obowiązków podmiotów prowadzących rejestry medyczne należy uwzględnić dofinansowanie podmiotów prowadzących działalność leczniczą w zakresie osób wprowadzających i walidujących dane.</p> <p>Obecne obserwacje w zakresie funkcjonowania systemu SMPT wskazują, że niewłaściwie wpisywane dane zaburzają właściwe wykorzystanie danych z rejestrów. Brak informacji o zasadzie tworzenia rejestru (wzorzec tworzenia rejestru).</p> <p>Konieczne jest zdefiniowanie rejestrów – ich zakresu, celu, a także określenie jak dane z rejestrów powinny być analizowane (opracowanie tzw. Evaluation Guidelines), aby wyniki tych analiz były wiarygodne.</p> <p>Konieczność wprowadzenia rozwiązań (np. dofinansowanie osób wprowadzających i walidujących dane) mających na celu jakość wprowadzanych danych.</p>
113.	Zmiany w przepisach obowiązujących	Art. 64. 3)	możliwość integracji rejestru z danymi przekazywanymi przez podmioty realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia.”,	Błędna numeracja. Wprowadza się konieczność integracji danych przesyłanych do rejestru z danymi NFZ.



	możliwość integracji rejestru z danymi przekazywanymi przez podmioty realizujące świadczenia opieki zdrowotnej do Narodowego Funduszu Zdrowia.”,	Zapewnia się dotację dla NFZ funkcjonowania rejestrów w oparciu o system NFZ.
	Do zadań Rady Rejestrów Medycznych należy:	Jaki jest celu utworzenia kolejnej Rady, która będzie generować koszty a nic nie wniesie do systemu ochrony zdrowia. Tworzy się Radę Rejestrów, która skupia się na tworzeniu i opiniowaniu - zadania te są zbyt wąsko postawione. W zakresie rejestrów ustawa nie przewiduje szczegółowych rozwiązań ich funkcjonowania. Należy doprecyzować zakres kompetencji osób działających w Radzie Rejestrów Medycznych
	4. Kadencja członka Rady Rejestrów Medycznych trwa 5 lat. W przypadku, gdy członek Rady Rejestrów Medycznych zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.	Brak określenia liczby kadencji.
	Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia ,wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Rejestrów Medycznych, uwzględniając zakres jej zadań.	Brak dołączonego rozporządzenia Ministra Zdrowia.



	<p>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.</p>	<p>Rejestry medyczne powinny również być tworzone 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, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523). Wykorzystanie rejestrów medycznych w tym celu umożliwi budowanie systemu ochrony zdrowia opartego na wartości (value-based healthcare), mierzenia wyników zdrowotnych za pomocą wiarygodnych danych.</p>
	<p>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</p>	<p>Uprawnienie do złożenia wniosku w sprawie utworzenia rejestru medycznego powinno przysługiwać również osobom prawnym zajmującym się wytwarzaniem lub obrotem produktami leczniczymi lub będącym wnioskodawcami w odniesieniu do objęcia produktu leczniczego refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu. Podmioty te z racji swojej działalności w różnych obszarach terapeutycznych mają wiedzę o potrzebie utworzenia rejestrów bądź ich działalność taką potrzebę może generować (np. wprowadzanie produktów leczniczych do refundacji). Tak zresztą dzieje się w innych państwach europejskich, w których rejestry nie tylko inicjowane, ale tworzone są przez podmioty niepubliczne z korzyścią dla interesu publicznego, np. w celu oceny skuteczności terapii</p>
	<p>Art. 64 pkt 3 lit. d projektowanej ustawy (tj. zmiany w zakresie Art. 19 ust. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)</p> <p>Postulujemy dodanie dodatkowego tiretu:</p>	<p>Zasadne jest uwzględnienie w analizie potrzeb utworzenia rejestru, niezbędnej dla złożenia wniosku o utworzenie rejestru, kwestii związanych z źródłem finansowania rejestru medycznego. Ma to znaczenie dla zapewnienia</p>



	<p>„- pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>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;”</p>	<p>transparentności okoliczności powstawania rejestrów oraz zapewnienia ciągłości ich funkcjonowania.</p>
	<p>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.</p>	<p>W naszej ocenie zanonimizowane dane zawarte w rejestrach medycznych powinny być powszechnie udostępniane nie tylko dla celów prowadzenia badań naukowych do celów statystycznych (tak jak w obecnym brzmieniu ustawy). Zamknięty katalog celów, dla jakich mogą być udostępniane dane z rejestru, będące w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną przeczy idei „otwartych danych” oraz nastrożcza problemów interpretacyjnych co do tego, czy konkretny cel mieści się w pojęciu „badania naukowe” czy „statystyka”. Zanonimizowane dane zawarte w rejestrach medycznych mogą mieć istotne znaczenie również dla celów prac rozwojowych nad produktami, a ich udostępnienie wspierałoby innowacyjność polskiego sektora ochrony zdrowia.</p>
	<p>Art. 64.3 lit g) 7b. 1</p> <p>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.</p>	<p>Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych poprawi skuteczność diagnostyki i leczenia, przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości.</p> <p>W celu opracowania skutecznych rozwiązań terapeutycznych konieczny jest otwarty dostęp do danych firmom badawczym oraz firmom farmaceutycznym, które będą mogły oferować nowe rozwiązania zgodne z</p>



			bieżącymi potrzebami. Dostęp do danych z rejestrów dla firm produkujących leki ma znaczeniu z punktu widzenia oceny ich skuteczności i odpowiedzi na potrzeby kliniczne pacjentów.
		Art. 64.3 lit g) 7c. Raport zawiera: 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej; 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców; 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych; 4) analizę kompletności i jakości danych w podziale na usługodawców przekazujących dane do Rejestru; 5) analizę ilościową albo statystyczną zgromadzonych danych; 6) analizę efektów i korzyści wynikających z wdrożenia rejestru; 7) ocenę przydatności rejestru; 8) ocenę funkcjonalności i spójności rejestru z innymi rejestrami publicznym.”	<p>Dodanie zapisu o ujednoczeniu rejestrów medycznych oraz stopniowej rezygnacji z funkcjonowania systemu SMPT.</p> <p>W tym zakresie można zaproponować program pilotażowy w zakresie zastąpienia SMPT (np. dla leków finansowanych z Funduszu Medycznego).</p> <p>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).</p> <p>Proponowane brzmienie :7c. Raport zawiera: 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej; 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców; 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych; 4) analizę kompletności i jakości danych w podziale na usługodawców przekazujących dane do Rejestru; 5) analizę ilościową albo statystyczną zgromadzonych danych; 6) analizę efektów i korzyści wynikających z wdrożenia rejestru; 7) ocenę przydatności rejestru; 8) ocenę funkcjonalności i spójności rejestru z innymi rejestrami publicznym.”</p>



			<p>Wypracowanie rozwiązania, w którym można będzie połączyć i ujednoczyć rejestry medyczne, jednocześnie stopniowo rezygnując z systemu SMPT, aby nie dublować danych, poprawi zbieranie i monitorowanie informacji dotyczących nie tylko działań niepożądanych, ale dzięki rejestrom medycznym będziemy w stanie wskazać pacjentowi najbezpieczniejszy i najbardziej celowany schemat leczenia. Płatnik poszukując nowych rozwiązań RSS będzie mógł ustalić z producentem technologii medycznej, że pokryje koszty wyłącznie efektywnych terapii, a finansowanie niepowodzeń klinicznych będzie przeniesione na dostawcę. Z kolei dostawca będzie mógł być oceniony na podstawie wiarygodnych danych. Bez wątplenia poprawi to jakość świadczonych usług i wyeliminuje terapie nieskuteczne.</p>
		<p>Art. 64 3 lit. g projektowanej ustawy (tj. dodanie w Art. 19 ust. 7d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)</p>	<p>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.”</p> <p>Postulujemy umożliwienie podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny nie tylko udostępnienie danych z rejestru, ale również przeprowadzanie na zlecenie podmiotów trzecich analiz (za opłatą) tych danych</p>

114.	Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Art. 66. 2 i art. 72	2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Rzecznika, ustala pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych na okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. Art. 72. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r	Kiedy Minister Zdrowia ma ustalić 1 plan, skoro ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. więc już z dniem wejścia w życie ustawy Minister Zdrowia jest „po terminie”.
115.	Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Art. 68. 1	Art. 68. 1. Z dniem 1 lipca 2022 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o których mowa w art. 67e ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. 2. Wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego dotyczące zdarzeń mających miejsce przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być wnoszone do komisji, o których mowa w ust. 1, na zasadach dotychczasowych, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. 3. Postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, a także wnioski, o których mowa w ust. 2, komisje rozpatrują na zasadach dotychczasowych.	Co z dokumentacja wytworzoną przez te komisje do dnia 1 lipca 2022 r. ?
116.	Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Art. 70. 5	5. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy o akredytacji zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych w zakresie akredytacji wydanych na podstawie niniejszej ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 1 stycznia 2023 r	Taki sposób utrzymania w mocy aktów wykonawczych jest niezgodny z Zasadami Techniki Prawodawczej.



117.	Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe	Art. 71	Art. 71. Z dniem 31 grudnia 2022 r. likwiduje się Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.	<p>Sposób likwidacji jednostek budżetowych określają przepisy o finansach publicznych (taki przepis jak art. 71 jest z nimi niezgodny).</p> <p>Brak regulacji obejmujących włączenie CMJ do struktur NFZ. W dokumencie o ocenie skutków regulacji (OSR) wskazuje się na włączenie CMJ do struktur NFZ. Ustawa powinna odnosić się do powyższego.</p>
------	---	---------	---	--