

Warszawa, 24 maja 2023 r.

BAS-WAPEiM-964/23

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L.dz. DS. 120. 218. 2023

Data wpływu 24.05.2023

Pani

Elżbieta Witek

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Czesław Hoc)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2022 r. poz. 990, ze zm.) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt ustawy określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Zgodnie z projektem, system opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta ma składać się z autoryzacji, wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem (dalej: wewnętrzny system), akredytacji oraz z rejestrów medycznych.

Autoryzacja ma być warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (...) (art. 6 projektu ustawy).

Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia (...) będzie zobowiązany do posiadania wewnętrznego systemu, który ma składać się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych (art. 18 ust. 1 projektu ustawy).

Akredytacja w ochronie zdrowia ma mieć na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu (art. 21 projektu ustawy).

Projekt przewiduje ponadto zmiany w ustawach: (1) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm.), (2) z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151), (3) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, ze zm.), (4) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w

ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.). Projekt przewiduje uchylenie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135). Projekt zawiera przepisy przejściowe. Ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem części przepisów, które mają wejść w życie w późniejszych terminach.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

Zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TfUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego (ust. 1). Działanie Unii uzupełnia jedynie polityki krajowe (ust. 2). Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów (ust. 7).

Rozporządzenie Parlamentu i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz. Urz. UE L 57 z 18.2.2021 r., s. 17, ze zm.; dalej: rozporządzenie lub rozporządzenie 2021/241) ustanawia Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (dalej: Instrument), określa cele Instrumentu, jego finansowanie, formy finansowania unijnego w jego ramach oraz zasady dotyczące przyznawania takiego finansowania (art. 1 rozporządzenia). Zakres stosowania Instrumentu odnosi się do obszarów polityki o znaczeniu europejskim, podzielonych na sześć filarów, w tym m.in. opieki zdrowotnej oraz odporności gospodarczej, społecznej i instytucjonalnej, w celu między innymi zwiększenia gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności reagowania kryzysowego (art. 3 lit. e rozporządzenia). Celem ogólnym Instrumentu jest promowanie spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej Unii (art. 4 ust. 1 rozporządzenia). Aby osiągnąć ten cel ogólny, celem szczegółowym Instrumentu jest zapewnienie wsparcia finansowego państwom członkowskim z myślą o osiągnięciu kamieni milowych i wartości docelowych reform i inwestycji określonych w planach odbudowy i zwiększania odporności (art. 4 ust. 2 rozporządzenia). W zakresie, o którym mowa w art. 3, oraz na potrzeby realizacji celów określonych w art. 4 rozporządzenia, państwa członkowskie przygotowują krajowe plany odbudowy i zwiększania odporności. Plany te zawierają program reform i inwestycji danego państwa członkowskiego. Plany odbudowy i zwiększania odporności, kwalifikujące się do finansowania w ramach Instrumentu, obejmują działania służące realizacji reform i inwestycji publicznych w postaci kompleksowego i spójnego pakietu, który może również obejmować programy publiczne mające na celu zachęcanie do inwestycji prywatnych (art. 17 ust. 1 rozporządzenia). Jedynie państwo członkowskie pragnące otrzymać wkład finansowy zgodnie z art. 12 rozporządzenia przedkłada Komisji plan odbudowy i zwiększania odporności (art. 18 ust. 1

rozporządzenia). Plan odbudowy i zwiększania odporności musi być należycie umotywowany i uzasadniony. Obejmuje on w szczególności planowane kamienie milowe, wartości docelowe i orientacyjny harmonogram realizacji reform i inwestycji, które należy zakończyć do 31 sierpnia 2026 r. (art. 18 ust. 4 lit i rozporządzenia). Zgodnie z art. 2 pkt 4 rozporządzenia, kamienie milowe i wartości docelowe oznaczają mierniki postępów w realizacji reformy lub inwestycji, przy czym kamienie milowe mają charakter jakościowy, a wartości docelowe – ilościowy.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

W kontekście art. 168 TfUE organizacja świadczeń opieki zdrowotnej, w tym kwestie dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa pacjenta należą do kompetencji państw członkowskich i nie są objęte zakresem regulacji prawa UE.

W związku z rozporządzeniem 2021/241 Polska przyjęła Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności (dalej: KPO). W ramach kamienia milowego – Poprawa efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, dostępności oraz jakości świadczeń zdrowotnych, w szczególności w kluczowych obszarach ze względu na zagrożenia epidemiologiczne, choroby cywilizacyjne oraz sytuację demograficzną KPO przewiduje m.in. wejście w życie ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjentów wraz z niezbędnymi przepisami wykonawczymi¹. KPO, zgodnie z art. 20 rozporządzenia, został zatwierdzony przez Radę². W tym kontekście, biorąc pod uwagę fakultatywny charakter KPO (art. 18 ust. 1 rozporządzenia), projekt ustawy nie narusza prawa Unii Europejskiej.

4. Konkluzja

Poselski projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Autor:

Bartosz Pawłowski

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Sobolewski
Przemysław Sobolewski

¹ Uwzględniając informacje zawarte na stronie <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349305> należy uznać, że opiniowany projekt jest kontynuacją projektu, do którego odnosił się KPO.

² Decyzja wykonawcza Rady z dnia 14 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski.

Warszawa, 24 maja 2023 r.

BAS-WAPEiM-965/23

SEKRETARIAT ZŁOY SZEFARKS
L.dz. DS-M20.143.2023(?)
Data wpływu 24.05.2023

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu
– czy poselski projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i
bezpieczeństwie pacjenta (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Czesław
Hoc) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt ustawy określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Zgodnie z projektem, system opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta ma składać się z autoryzacji, wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem (dalej: wewnętrzny system), akredytacji oraz z rejestrów medycznych.

Autoryzacja ma być warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (...) (art. 6 projektu ustawy).

Podmiot wykonujący działalność leczniczą w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia (...) będzie zobowiązany do posiadania wewnętrznego systemu, który ma składać się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych (art. 18 ust. 1 projektu ustawy).

Akredytacja w ochronie zdrowia ma mieć na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu (art. 21 projektu ustawy).

Projekt przewiduje ponadto zmiany w ustawach: (1) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm.), (2) z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151), (3) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022

r. poz. 1876, ze zm.), (4) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, ze zm.). Projekt przewiduje uchylenie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Poselski projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.

Autor:

Bartosz Pawłowski

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Sobolewski
Przemysław Sobolewski