

<p>Nazwa projektu: Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 12.11.2021 r.</p> <p>Źródło: Polski Ład</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 255</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie prowadzonych jest szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z ich dostateczną i systematyczną oceną spełnienia. 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.

Celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:

- 1) autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą (szpitale);
- 2) monitorowania zdarzeń niepożądanych;
- 3) usprawnienia akredytacji w ochronie zdrowia;
- 4) usprawnienia wypłaty pacjentom rekompensat za zdarzenia medyczne;
- 5) tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych.

Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

Propozycja wdrożenia autoryzacji szpitali ma na celu wprowadzenie do polskiego systemu opieki zdrowotnej rozwiązań stałej oceny spełniania wymagań jakościowych przez podmioty udzielające świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Obecnie w polskim systemie opieki zdrowotnej nie funkcjonują rozwiązania motywujące podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych do utrzymywania swojej działalności leczniczej na co najmniej minimalnym poziomie spełnienia wymagań związanych z jakością i bezpieczeństwem pacjenta, jak również wymagań określonych w rozporządzeniach w sprawie świadczeń gwarantowanych. Autoryzacja ma na celu zapewnienie stałego spełniania przez podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych wymagań dla świadczeń gwarantowanych. Bez wdrożenia systemu autoryzacji nie nastąpi wyrównanie poziomu spełnienia przez szpitale wymagań dla świadczeń gwarantowanych, a tym samym niezbędna i oczekiwana poprawa jakości opieki nad pacjentami, zapewniona równość dostępu do świadczeń o „gwarantowanej” jakości.

Wymagania w zakresie zbierania i analizy zdarzeń niepożądanych wprowadzono w Rzeczypospolitej Polskiej w 2009 r. w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 24). W standardach tych zdarzenie niepożądane zdefiniowano jako szkodę powstałą w trakcie lub w efekcie leczenia, niezwiązaną z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko wystąpienia szkody. Prowadzenie wewnątrzszpitalnego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych wprowadził standard „PJ 5.1: W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na

temat zdarzeń niepożądanych”. System ten jest nakierowany na raportowanie i analizowanie i uczenie się na błędach. Dobrowolność tych rozwiązań powoduje, że tylko wybrane szpitale wykorzystują możliwość uczenia się na własnych błędach. W ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia większość jednostek wdrożyła taki system całościowo – 57% jednostek poddanych przeglądowi w 2015 r. lub częściowo (35%), zaledwie 8% wizytowanych szpitali nie wdrożyło efektywnego systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych.

W zakresie systemu gromadzenia danych o zdarzeniach niepożądanych problemem jest zgłaszanie zdarzeń przez lekarzy. Ze względu na brak dostatecznej ochrony prawnej można odnotować tendencje do zgłaszania zdarzeń, które w większości nie stanowiły zagrożenia dla pacjenta oraz w których personel medyczny nie miał bezpośredniego udziału, takich jak upadki pacjentów, czy zdarzenia związane z wadliwym funkcjonowaniem sprzętu medycznego. Zauważa się także brak zgłoszeń dotyczących niewłaściwej farmakoterapii (np. pomylenie leku, pacjenta, dawki, drogi czy czasu podania). Prawdopodobnie znaczna część zdarzeń nie jest zgłaszana w obawie przed konsekwencjami prawnymi. Zdarzenia, które skutkowały lub mogły skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów, powinny zostać poddane szczegółowej analizie, a wynikające z niej wnioski zostać wdrożone do praktyki klinicznej i organizacji pracy w danej jednostce. Wnioski z prowadzenia systemu akredytacji wskazują na niedostateczne wdrożenie przez szpitale wniosków z prowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych. Około 20% szpitali poddawanych ocenie akredytacyjnej nie spełniło standardów związanych z wdrożeniem wniosków z prowadzonych analiz. Na bazie 10 letnich doświadczeń i wniosków z systemu akredytacji w ochronie zdrowia, zaproponowano wdrożenie obowiązkowego monitorowania zdarzeń niepożądanych w szpitalach. Założenia dla systemu oparto na najlepszych dobrych praktykach, w tym zakresie innych państw, jak również rekomendacjach Światowej Organizacji Zdrowia. Dotychczas w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia monitorowanie zdarzeń niepożądanych było prowadzone wyłącznie na poziomie szpitali. Wprowadzenie monitorowania zdarzeń niepożądanych obowiązkowego wymaga wdrożenia systemu nadzoru nad tym systemem, co czyni go systemem dwupoziomowym. Ponadto, w obowiązującym systemie prawnym skutecznie funkcjonuje już inny system zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Zgodnie bowiem z obowiązującą ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni, jak również osoby wykonujące zawód medyczny mogą zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego. Działaniem niepożądany produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Akredytacja została wprowadzona ustawą z dnia 20 czerwca 1997 r. o zakładach opieki zdrowotnej oraz zmiany niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 661, z późn. zm.) z dniem 5 grudnia 1997 r. Certyfikat akredytacyjny był wydawany przez Radę Akredytacyjną na podstawie ustalonych przez siebie wymagań i po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny procedury oceniającej zakład opieki zdrowotnej. Rada powoływana była przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Akredytacja była dobrowolna, udzielana każdorazowo na okres nie dłuższy niż 3 lata. Od dnia 5 czerwca 2009 r. akredytacja jest udzielana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Akredytacja otrzymała status wymagań fakultatywnych, które są oceniane w podmiotach, które wyrażają wolę poddania się przeglądowi akredytacyjnemu. Akredytacja jest fakultatywna. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia), z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Zasady i tryb udzielania akredytacji określa ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 3 lat, w formie certyfikatu akredytacyjnego. Akredytacji udziela się na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej (organ doradczy Ministra Zdrowia ds. akredytacji) oraz po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu sporządzany jest raport. Na podstawie raportu Rada Akredytacyjna dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia Ministrowi Zdrowia rekomendację w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych. Do udzielenia akredytacji niezbędne jest uzyskanie przez podmiot poddający się ocenie co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnoszą opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej na rachunek bankowy ośrodka akredytacyjnego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Projekt ustawy zakłada poszerzenie zadań Narodowego Funduszu Zdrowia o ocenę jakości świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz powiązanie tej oceny z systemem finansowania świadczeń ze środków publicznych. Naturalną konsekwencją tego założenia jest delegowanie do Narodowego Funduszu Zdrowia zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia. Zakłada się, że w następstwie tych działań możliwe będzie zwiększenie liczby podmiotów akredytowanych oraz realizowanych przeglądów akredytacyjnych, skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego oraz poszerzenie systemu akredytacji o nowe obszary, np. standardy akredytacyjne w patomorfologii.

Obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów za szkody związane z leczeniem wymaga gruntownej zmiany. Aktualna regulacja, oparta na działalności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2012 r. Celem ich utworzenia było zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniami w sprawie odszkodowań za błędy medyczne. Miały one zatem stanowić szybszą i tańszą alternatywę do procesu cywilnego. Komisje orzekają w przedmiocie zdarzenia medycznego, będącego następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu. Należy też podkreślić, że wbrew

założeniom działalność komisji nie przyczyniła się do zmniejszenia obciążenia sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez służbę zdrowia. Poszkodowanym, nawet w razie skorzystania z trybu postępowania przed komisją, w znacznej części przypadków i tak pozostaje dochodzenie roszczeń odszkodowawczych na drodze sądowej. W ramach odpowiedzialności cywilnej opartej o zasadę winy poszkodowany musi zaś udowodnić nie tylko doznaną szkodę, ale i winę po stronie podmiotu leczniczego oraz adekwatny związek przyczynowy między zachowaniem podmiotu a szkodą. W praktyce oznacza to trudne i konfliktogenne dochodzenie roszczeń odszkodowawczych, stosunkowo niewielką szansę na uznanie roszczeń (przyznawane wówczas kwoty są przy tym najczęściej zaniżane) lub ugodę na etapie przedsądowym, a także długie, drogie i mało przewidywalne postępowania sądowe.

Procesy sądowe z uwagi na swoją istotę mają tendencję do poszukiwania winnych, a nie analizowania i eliminowania źródeł zdarzeń medycznych, nie przyczyniają się więc w istotnym stopniu do poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które zwiększają bezpieczeństwo pacjentów oraz zmierzają do poprawy jakości leczenia w placówkach medycznych. Niezbędne jest też promowanie kultury uczenia się personelu medycznego i podmiotów leczniczych na błędach. Wsparcie tych procesów będzie możliwe, gdy stworzone zostaną warunki, w których na preferencyjnych warunkach i na zasadach no-fault mogłaby następować naprawa szkód doznanych przez pacjentów. Alternatywą dla klasycznej odpowiedzialności cywilnej może być szczególna forma odszkodowania dla pacjentów za niepożądane zdarzenia medyczne, do których nie powinno dochodzić w wyniku prawidłowego leczenia – niezależnie od winy świadczeniodawcy.

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.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowoczesna opieka zdrowotna powinna być tak zorganizowana, aby zasoby kadrowe, infrastrukturalne i finansowe w najbardziej efektywny sposób zaspokajały medyczne potrzeby społeczeństwa zarówno w zakresie promocji zdrowia, profilaktyki, diagnostyki i leczenia, jak i rehabilitacji, przy zapewnieniu bezpieczeństwa opieki, racjonalizacji wykorzystania zasobów materialnych i finansowych, gwarantowały spełnienie oczekiwań społecznych. Optymalizacja procesów medycznych wymaga systemowego podejścia do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej. Odpowiednio zorganizowane zarządzanie jakością w opiece zdrowotnej, działające zarówno na poziomie poszczególnych jednostek ochrony zdrowia jak i na poziomie systemowym stymuluje poprawę funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wpływa na wzrost poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego i satysfakcji społecznej z opieki zdrowotnej.

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:

1) autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą (szpitale):

Projekt ustawy zakłada wprowadzenie wymogu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie udzielania przez nich świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Autoryzacji udzielać będą Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji na okres 5 lat. Od rozstrzygnięcia w sprawie autoryzacji będzie przysługiwało odwołanie do Prezesa NFZ. W ramach autoryzacji weryfikowane będzie spełnienie przez podmioty wykonujących działalność leczniczą wymagań dla świadczeń gwarantowanych tzw. „koszykowych” (art. 31 d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Do udzielenia autoryzacji niezbędne będzie spełnienie wszystkich warunków wydania Zakładu się zastosowanie okresu przejściowego dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do wymagań do 36 miesięcy od wejścia w życie ustawy. W przypadku ryzyka braku zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, jednocześnie przy prawidłowo złożonym wniosku, oświadczeniu i dokumentach przedstawionych przez wnioskodawcę potwierdzający spełnianie warunków autoryzacji, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu będzie mógł wydać autoryzację warunkową na okres 1 roku. Wnioski o udzielenie autoryzacji dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie innym niż leczenie szpitalne mogą być składane od dnia 1 lipca 2023 r.

2) wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa;

Obligatoryjny dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych. System ten będzie dwupoziomowy:

- a) wewnętrzny – prowadzony przez podmiot wykonujący działalność leczniczą,
- b) zewnętrzny (rejestr zdarzeń niepożądanych) – prowadzony przez Ministra Zdrowia;

W ramach systemu podmioty będą zobowiązane m.in. do:

- a) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa,
- b) wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenia analiz identyfikujących zagrożenia,
- c) identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- d) monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym identyfikowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych, rejestrowania zdarzeń niepożądanych, oceny zdarzeń niepożądanych według skali prawdopodobieństwa i ciężkości, opracowania analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz wniosków i zaleceń z tej analizy,

- e) wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych na podstawie wyników analiz,
- f) opracowywania i wdrożenia rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości,
- g) przekazywania informacji o zdarzeniach niepożądanych do Ministra Zdrowia.

Rejestr zdarzeń niepożądanych prowadzony przez Ministra Zdrowia nie będzie rejestrem jawnym. Założeniem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest ich analiza i wdrażanie działań naprawczych i korygujących, które mają przyczynić się do poprawy jakości opieki, zwłaszcza w aspekcie jej bezpieczeństwa. Zakłada się natomiast, że podmioty wykonujące działalność leczniczą w ramach raportów jakości będą publikowały informację o liczbie zdarzeń niepożądanych oraz wdrożonych działaniach korygujących i naprawczych. Nadzór nad zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych będzie miał Minister Zdrowia we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta. Ponadto, projekt przewiduje wprowadzenie regulacji o braku sankcji wobec personelu medycznego w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego. Brak sankcji z tytułu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego nie jest tożsamy z brakiem sankcji w przypadku działań na szkodę pacjenta. Zakłada się, że dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane w powiązaniu z danymi identyfikującymi konkretne zdarzenie niepożądane, a także wszelkie informacje zgromadzone w ramach analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych nie będą podlegały udostępnieniu.

3) prowadzenia przeglądów akredytacyjnych przez NFZ w ramach akredytacji w ochronie zdrowia

Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia dokonywana będzie przez Ministra Zdrowia przy współpracy z Narodowym Funduszem 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 do wykonywania i spełnienia funkcji wizytatora i koordynatora, wprowadzenia dodatkowych warunków udzielenia akredytacji (spełnienia standardów obligatoryjnych oraz uzyskania minimum 50% punktów z każdego działu standardów).

4) systemu świadczeń kompensacyjnych; wdrożeniem systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych (w ramach nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

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 wypłacanego szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, na poziomie akceptowalnym społecznie (niższym niż w postępowaniach sądowych, wyższym niż w systemie komisji wojewódzkich, w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 1 zł lub 100 zł).

Projektowana regulacja przewiduje, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie – niższym niż w postępowaniach sądowych (w których kwoty samych tylko zadośćuczynień, w przypadku błędów medycznych, przekraczają w jednostkowych sprawach 1 mln zł), a wyższym niż w systemie komisji wojewódzkich (w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 1 zł lub 100 zł). Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wyniesie w przypadku: zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym lub uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł.

Ustalenie wysokości świadczenia będzie zależne:

- 1) w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakteru następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopnia dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia;
- 3) w przypadku śmierci pacjenta – od rodzaju relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wieku osoby najbliższej i zmarłego pacjenta.

Projekt rozporządzenia określi dokładny sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego, dzięki czemu możliwe jest wstępne oszacowanie średniego poziomu wypłat.

5) wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i

finansowania (w ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)

W ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania.

Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia, przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej, przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia,
- 8) usprawnienie dochodzenia rekompensat z tytułu zdarzeń medycznych

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.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Szereg państw Unii Europejskiej stosuje rozwiązania ograniczające dostęp do prowadzenia działalności w ochronie zdrowia przez wymagania jakościowe. Rozwiązania te są zależne od organizacji systemu opieki zdrowotnej w danym państwie. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania w zakresie autoryzacji będą dotyczyły wymagań istotnych z perspektywy zapewnienia jakości i bezpieczeństwa opieki polskich pacjentów.

Rozwiązania w zakresie monitorowania zdarzeń niepożądanych zaproponowane w projekcie ustawy bazują na dobrych praktykach państw, w których od lat takie systemy funkcjonują, jak również wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących rozwijania systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych. Model zgłaszania zdarzeń niepożądanych, planowany do wdrożenia w Polsce, powinien być wzorowany na dobrych praktykach z krajów, gdzie takie systemy od lat funkcjonują, takich jak: Dania, Szwecja, Norwegia, Niemcy. Znaczące różnice między krajami UE w organizacji ich systemów opieki zdrowotnej odzwierciedlają różnice w funkcjonowaniu systemów identyfikowania i analizy zdarzeń niepożądanych. Różnice między tymi systemami dotyczą między innymi: obligatoryjności zgłaszania zdarzeń, osób uprawnionych do dokonania zgłoszenia (personel medyczny, pacjenci, rodziny), zakresu zgłaszanych przypadków. Obligatoryjności zgłaszania zdarzeń niepożądanych powinny towarzyszyć regulacje o braku sankcji w związku z zgłoszeniem (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania) oraz wyraźnie określone zasady poufności danych.

Współcześnie w wielu krajach do oceny jakości opieki zdrowotnej tworzone są rejestry medyczne do celów oceny jakości (ang. *quality registers*, *patient clinical registers*). Szczególnie zaawansowane w wykorzystywaniu tego rodzaju rejestrów są kraje skandynawskie, zwłaszcza Dania i Szwecja, w których władze publiczne finansują funkcjonowanie powszechnych rejestrów medycznych, prowadzonych we współpracy z organizacjami profesjonalnymi. Celem tworzenia rejestrów jakości jest monitorowanie jakości oraz ocena skuteczności opieki. Rejestry te, stanowią bazy danych, które gromadzą dane indywidualnych pacjentów:

- 1) z określonym rozpoznaniem, stanem chorobowym (rodzaj schorzenia, rodzaj diagnostyki);
- 2) poddawanych określonej terapii, określonemu postępowaniu (rodzaj opieki) – np. rejestr zabiegów lub operacji;
- 3) u których zastosowano określony produkt leczniczy;
- 4) u których zastosowano określony wyrób medyczny – np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego.

W wielu państwach Unii Europejskiej funkcjonują specjalne instytucje odpowiedzialne za kompensację szkód doznanych przez pacjentów. Takie rozwiązanie jest szczególnie popularne w ramach „modelu skandynawskiego”, czego przykładem są – finansowane z budżetu państwa lub wpłat od podmiotów leczniczych – Duńskie Stowarzyszenie Odszkodowań dla Pacjentów (Patienterstatningen), Centrum Ubezpieczenia Pacjentów (Potilasvakuutuskeskus) w Finlandii czy – już spoza grupy państw członkowskich UE – Norweski System Odszkodowań dla Pacjentów (NorskPasientskadeerstatning). Podstawowe wspólne założenia modelu wprowadzonego w państwach nordyckich przewidują, że:

- 1) dostęp poszkodowanych pacjentów do odszkodowania powinien być łatwy i powszechny;
- 2) celem systemu winno być wspieranie dobrych relacji między personelem medycznym a pacjentami;
- 3) ustalenie błędu medycznego winno służyć promocji bezpieczeństwa i jakości opieki zdrowotnej;
- 4) nacisk na obarczanie winą konkretnych osób nie służy uczeniu się na błędach medycznych i poprawie bezpieczeństwa pacjentów;
- 5) schematy administracyjne zapewniające rekompensatę w związku z uszczerbkiem na zdrowiu są wydajniejsze pod względem kosztów i czasu (A. M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, No-Fault compensation schemes for medical injury. A review, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2221836).

Inne europejskie instytucje publiczne zajmujących się wypłatą świadczeń na rzecz pacjentów to m.in. Krajowy Urząd Odszkodowań za Wypadki Medyczne (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) we Francji czy Fundusz Wypadków Medycznych (Le Fonds des Accidents Médicaux) w Belgii

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą	25042- podmioty lecznicze 143986 - praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów 33284 - praktyk zawodowych pielęgniarek i położnych 14446 - praktyk zawodowych fizjoterapeutów (z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą stan na dzień 12 listopada 2021 r.)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, - ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych), - poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia, - konieczność monitorowania zdarzeń niepożądanych, - konieczność uzyskania autoryzacji
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planowane do włączenia w strukturę NFZ	17 pracowników (w przeliczeniu na pełne etaty)	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	likwidacja i przeniesienie zadań oraz pracowników do struktury NFZ
NFZ (Centrala i 16 OW NFZ)	1	dane własne	rozszerzenie zakresu zadań o prowadzenie autoryzacji, akredytacji, obsługi Rady Akredytacyjnej, monitorowanie zdarzeń niepożądanych
Rzecznik Praw Pacjenta	1	dane własne	realizacja zadań związanych z pozasądowym systemem rekompensat szkód z tytułu zdarzeń medycznych
Pacjenci			<ul style="list-style-type: none"> - poprawa jakości świadczeń opieki zdrowotnej, - ułatwienie możliwości uzyskania odszkodowania z tytułu zdarzeń niepożądanych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach 30-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) samorządy zawodów medycznych (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);
- 2) związki zawodowe (Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Forum Związków Zawodowych, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”);
- 3) organizacje pracodawców w ochronie zdrowia (Business Centre Club, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych,

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych, Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Konfederacja „Lewiatan”, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego);

- 4) stowarzyszenia i fundacje w ochronie zdrowia (Unia Metropolii Polskich, Unia Uzdrawisk Polskich, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Unia Miasteczek Polskich, Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ, Stowarzyszenie Premium Non Nocere, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Izba Lecznictwa Polskiego, Polska Unia Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich);
- 5) organizacje zajmujące się ochroną interesów pacjentów (Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA);
- 6) Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego i Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Ponadto, projekt ustawy został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 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.).

Wyniki konsultacji i opiniowania zostały przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019-2021 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Dochody ogółem	6,56	11,79	13,75	15,34	16,78	16,87	16,97	17,08	17,20	17,32	17,45	167,10
budżet państwa w zakresie opłat z tyt. akredytacji w ochronie zdrowia	3,20	3,34	3,49	3,65	3,82	3,99	4,17	4,35	4,55	4,76	4,97	44,29
budżet RPP w zakresie pozostałych dochodów na system rekompensat za zdarzenia medyczne (poza odpisem)	0,25	2,00	3,65	5,15	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	56,55
budżet RPP w zakresie odpisu z NFZ na FKZM	16,38	31,18	39,35	37,82	36,47	36,47	36,47	36,47	36,47	36,47	36,47	380,01
budżet NFZ w zakresie dotacji na zadania związane z akredytacją w ochronie zdrowia	0,85	1,82	1,86	1,79	1,72	1,64	1,56	1,48	1,40	1,32	1,23	16,67
budżet NFZ z w zakresie przekazania odpisu do RPP na system rekompensat (FKZM)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-380,01
środki związane z likwidacją CMJ	2,26	4,63	4,74	4,74	4,74	4,74	4,74	4,74	4,74	4,74	4,74	49,59
JST												0,00
pozostałe jednostki												0,00
Wydatki ogółem	16,74	32,91	42,73	42,57	42,44	38,01	42,18	42,04	41,90	41,75	41,60	424,87

budżet RPP w zakresie systemu rekompensat za zdarzenia medyczne (w tym koszty wypłaty świadczeń kompensacyjnych oraz kosztów obsługi)	16,63	33,18	43,00	42,97	42,97	42,97	42,97	42,97	42,97	42,97	42,97	436,56
budżet NFZ w zakresie kosztów związanych z autoryzacją	4,59	4,33	4,44	4,55	4,66	0,48	4,90	5,02	5,15	5,28	5,41	48,81
budżet państwa w zakresie kosztów NFZ związanych z akredytacją w ochronie zdrowia	0,85	1,82	1,86	1,79	1,72	1,64	1,56	1,48	1,40	1,32	1,23	16,67
wydatki związane z funkcjonowaniem systemu wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych	-9,00	-9,23	-9,46	-9,69	-9,93	-10,18	-10,44	-10,70	-10,97	-11,24	-11,52	-112,35
budżet państwa w zakresie zadań MZ związanych z jakością o zdarzeniami niepożądanymi	1,41	2,81	2,88	2,95	3,03	3,10	3,18	3,26	3,34	3,43	3,51	32,92
budżet CMJ	2,26											2,26
JST												0,00
pozostałe jednostki												0,00
Saldo ogółem	-10,18	-21,13	-28,98	-27,24	-25,67	-21,14	-25,20	-24,96	-24,70	-24,43	-24,16	-257,76
budżet państwa	9,94	12,57	12,95	13,34	13,75	14,17	14,60	15,05	15,52	16,00	16,49	154,38
budżet RPP	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet NFZ	-20,12	-33,69	-41,93	-40,58	-39,42	-35,31	-39,81	-40,01	-40,22	-40,43	-40,65	-412,15
JST												
pozostałe jednostki -	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Źródła finansowania	Zostanie utrzymane finansowanie zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia z budżetu państwa. Zadania związane z autoryzacją zostaną sfinansowane ze środków własnych NFZ. Wpływy do Funduszu Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych i jego obsługa przez Rzecznika Praw Pacjenta zostanie sfinansowana z odpisu z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie autoryzacji podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą rodzaju świadczenia szpitalne. Zadania te będą realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W związku z nałożeniem nowych zadań na Narodowy Fundusz Zdrowia konieczne będzie zatrudnienie 36 pracowników (po 2 w każdym z Oddziałów Wojewódzkich NFZ oraz 4 w Centrali NFZ).</p> <p>Dla oszacowania kosztów przyjęto średniomiesięczne wynagrodzenie pracowników administracyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2020 r. wynoszące 7 685 zł na etat oraz przyjęto 2,5% roczny wzrost wynagrodzenia od 2022 r. do 2024 r., zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytucznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. Co oznacza, że w roku 2022 na 36 etatów należy przeznaczyć 3 319 920,00 zł przy założeniu, że jest to kwota brutto przeznaczona na etaty pracowników. Po doliczeniu narzutów pracodawcy (21,14%) dla 36 etatów kwota wynosi 4 021</p>											

751,09 zł. Przy uwzględnieniu 2,5 % rocznego wzrostu na rok 2022 przewidywana kwota wynosi; 4 122 297,48 zł

Ponadto należy uwzględnić jednorazowy koszt utworzenia miejsca pracy 10 000: zł, co daje łącznie 360 000 zł oraz jego utrzymanie wynoszące rocznie 3000 zł co daje łącznie 108 000 zł rocznie.

W związku z rozszerzeniem zadań NFZ niezbędne będzie zabezpieczenie środków na dodatkowe koszty funkcjonowania NFZ związane z wprowadzeniem autoryzacji wyniosą w poszczególnych latach:

- 4 590 297,48 zł w 2022 r.,
- 4 330 988,79 zł w 2023 r.,
- 4 439 263,51zł 2024 r.
- 4 550 245,10 zł w 2025 r.
- 4 664 001,22 zł w 2026 r.
- 4 780 61,26 zł w 2027 r.
- 4 900 116,29 zł w 2028 r.
- 5 022 619,19 zł w 2029 r.
- 5 148 186,7 zł w 2030 r.
- 5 276 889,29 zł w 2031 r.
- 5 408 811,52 zł w 2032 r.

Przejęcie zadań związanych z realizacją przeglądów akredytacyjnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia:

Zakłada się przejęcie przez Narodowy Fundusz Zdrowia zadań Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w obszarze przeglądów akredytacyjnych w pełni od 2023 roku. W związku z wygaszaniem działania Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planuje się ograniczenie środków budżetowych przeznaczonych na jego funkcjonowanie w 2022 roku o połowę kwoty pierwotnej, to jest do kwoty 2 258 000 zł. Pozostałe środki pierwotnie przewidziane na funkcjonowanie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia opiewające na kwotę 2 258 000 zł planuje się przekazać Narodowemu Funduszowi Zdrowia w wysokości 37,7% przedmiotowej kwoty na realizację zadań związanych z realizacją przeglądów akredytacyjnych w 2022 r. oraz Ministerstwu Zdrowia na realizację zadań związanych z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych oraz działań związanych z poprawą jakości i bezpieczeństwem pacjenta w 2022 r. w wysokości 62,3% przedmiotowej kwoty.

Dla oszacowania kosztów przyjęto roczny budżet Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia wynoszący 4 516 000 zł w 2021 r. Przy czym przyjęto 2,5% roczny wzrost kosztów od 2022 r. do 2024 r. zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”.

W poniższych kosztach uwzględniono koszty średniomiesięcznego wynagrodzenia w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w 2021 r. wynoszące około 6350,37 zł. Zadania związane z prowadzeniem przeglądów akredytacyjnych przez NFZ będą realizowane w ramach dotychczasowej wysokości środków, a ich koszt w poszczególnych latach wyniesie:

- 851 777 zł w 2022 r.,
- 1 816 454 zł w 2023 r.,
- 1 861 865 zł w 2024 r.
- 1 789 796 zł w 2025 r.
- 1 715 926 zł w 2026 r.

- 1 640 208 zł w 2027 r.
- 1 562 598 zł w 2028 r.
- 1 483 047 zł w 2029 r.
- 1 401 508 zł w 2030 r.
- 1 317 930 zł w 2031 r.
- 1 232 263 zł w 2032 r.

Prowadzenie przez Ministra Zdrowia zadań związanych z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych oraz działań związanych z poprawą jakości i bezpieczeństwem pacjenta

W Ministerstwie Zdrowia zostanie powołana wydzielona komórka organizacyjna (Departament Jakości) do realizacji zadań Ministra Zdrowia związanych z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych w ochronie zdrowia, oraz działań związanych z wdrożeniem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej. Zakłada się, że wydatki związane z utworzeniem tej komórki zostaną pokryte ze środków likwidacji CMJ. Realizacja wskazanych zadań wymaga zabezpieczenia 25 etatów, przy założeniu wynagrodzenia na poziomie głównego specjalisty oraz pochodnych od wynagrodzeń na poziomie 20,19%. Nowe zadania wymagają wiedzy eksperckiej z zakresu monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz w oparciu o mierniki jakości.

W poszczególnych latach koszt ten wyniesie:

- 1 406 223 zł w 2022 r.,
- 2 812 446 zł w 2023 r.,
- 2 882 757 zł w 2024 r.
- 2 954 826 zł w 2025 r.
- 3 028 697 zł w 2026 r.
- 3 104 414 zł w 2027 r.
- 3 182 024 zł w 2028 r.
- 3 261 575 zł w 2029 r.
- 3 343 114zł w 2030 r.
- 3 426 692 zł w 2031 r.
- 3 512 359,66 zł w 2032 r.

Do oszacowania dochodów z tytułu opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, przyjęto wysokość opłat pobranych w 2019 r. (okres przed pandemią) oraz założono średni roczny wzrost dochodów na poziomie 4,5% rocznie. Dochody z tytułu opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej związane z prowadzeniem akredytacji przez NFZ wyniosą w poszczególnych latach:

- 3 200 000 zł w 2022 r.,
- 3 344 000 zł w 2023 r.,
- 3 494 480 zł w 2024 r.
- 3 651 732zł w 2025 r.
- 3 816 059 zł w 2026 r.
- 3 987 782 zł w 2027 r.
- 4 167 232 zł w 2028 r.
- 4 354 758 zł w 2030 r.
- 4 550 722 zł w 2031 r.
- 4 755 504 zł w 2032 r.
- 4 969 502 zł w 2033 r.

Wprowadzenie systemu rekompensat za zdarzenia medyczne

Kwestia wpływu na sektor finansów publicznych jest w tym aspekcie związana przede wszystkim z estymacją liczby wniosków, które będą wnoszone w celu uzyskania świadczenia kompensacyjnego, odsetka spraw rozpatrywanych pozytywnie oraz wysokości przyznawanych świadczeń kompensacyjnych, gdyż będzie się to bezpośrednio przekładać na poziom koniecznych wydatków i koszt obsługi całego systemu. Wdrożenie systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów zakładającego wdrożenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, spowoduje oszczędności z tytułu rezygnacji z komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

a) koszt świadczeń kompensacyjnych

Szacując potencjalny wpływ wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego w pierwszej kolejności należy wziąć pod uwagę liczbę wniosków kierowanych dotąd do wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które w związku z wejściem w życie ustawy ulegną likwidacji. Działalność komisji dotyczyła podobnego zakresu spraw, co przewidziany w niniejszej ustawie – zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz zgony, będące następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu. W 2019 r. łączna liczba nowych wniosków wniesionych do komisji wyniosła 861. Ponad 1/5 wniosków dotyczyła przy tym śmierci pacjenta, a w takich przypadkach jeden wniosek skierowany do komisji może dotyczyć kilku uprawnionych, natomiast wnioski o wypłatę świadczenia kompensacyjnego będą składane oddzielnie przez każdą osobę zainteresowaną rozpatrzeniem jej sprawy. Można dodatkowo przyjąć, że zainteresowanie uzyskaniem świadczenia kompensacyjnego będzie znacząco wyższe niż przeprowadzeniem postępowania przed komisją, które charakteryzowało się niską efektywnością, nie gwarantując naprawienia szkody nawet w razie wydania przez komisję orzeczenia o zdarzeniu medycznym (a w praktyce szansa na to była bardzo mała, o czym świadczy, że 2019 r. w skali całego kraju doszło do zawarcia jedynie 25 ugód). Tymczasem celem wniosku składanego do Rzecznika Praw Pacjenta będzie uzyskanie wymiernego świadczenia finansowego, w określonych sytuacjach poszkodowany uzyska też możliwość wsparcia ze strony koordynatora leczenia poważnych następstw zdrowotnych oraz prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach. Jednocześnie wymogi dotyczące samego wniosku i opłaty od niego czy też ciężar związany z udziałem w postępowaniu, a wreszcie poziom ryzyka w razie nieuzyskania pozytywnego rozstrzygnięcia, będą znacząco obniżone w stosunku do innych sposobów dochodzenia roszczeń, jak wniesienie powództwa o zapłatę do sądu powszechnego. Można zatem przyjąć, że zainteresowanie tym nowym rozwiązaniem znacząco przewyższy liczbę nowych spraw kierowanych do tej pory do komisji wojewódzkich.

Pomocniczo wskazać też można, że w 2018 r. do sądów cywilnych wpłynęło 857 pozwów w sprawach o naprawienie szkody wyrządzonej przez służbę zdrowia (również w tym przypadku w sprawach dotyczących śmierci pacjenta jeden pozew może dotyczyć kilku uprawnionych), z kolei prokuratura wszczęła 2217 spraw o błędy medyczne. Należy też mieć na uwadze, że w świetle danych GUS w 2018 r. w samych tylko szpitalach ogólnych hospitalizowanych było 7 685 000 pacjentów, a każdy pobyt w szpitalu wiąże się z ryzykiem zaistnienia zdarzenia medycznego.

Zakłada się w związku z tym, że liczba rozpatrzonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może wynieść około:

- 1 000 w 2022 r.,
- 2 000 w 2023 r.,
- 2 600 począwszy od 2024 r.

Przewidywany wzrost, jeśli chodzi o pierwsze lata, wiąże się z możliwością złożenia wniosku przez osobę uprawnioną w terminie roku od kiedy dowiedziała się ona o zdarzeniu medycznym (nie później niż 3 lata od samego zdarzenia) oraz czasem trwania okresu liczonego od złożenia wniosku do uprawomocnienia się decyzji w przedmiocie świadczenia kompensacyjnego.

Przyjmując również można, że prawomocne decyzje przewidujące przyznanie świadczenia zostaną wydane w około 25-30% spraw, co odpowiada doświadczeniom wielu innych państw, które wdrożyły zbliżony model pozasądowego dochodzenia roszczeń (np. Dania – 24,2%, Finlandia

24,3%, Norwegia – 28%). Średnie kwoty świadczeń przyznawanych pacjentom w 2019 r. w tego typu systemach w innych państwach europejskich wynosiły z reguły, w przeliczeniu, od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy zł. Mowa tu o państwach o znacząco wyższym poziomie dochodów od Polski. W przypadku projektowanej regulacji oszacowanie średniego poziomu wypłat jest bardzo trudne, jednak wstępnie założyć można, że będzie to poziom rzędu około 40 000 – 50 000 zł. Reasumując, koszty wypłat świadczeń kompensacyjnych mogą sięgnąć:

- 15 mln zł w 2022 r.,

- 30 mln zł w 2023 r.,

- 39 mln zł począwszy od 2024 r.

b) koszt obsługi systemu

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje swoje zadania. W ramach tego prowadzone będą postępowania administracyjne w sprawie świadczenia kompensacyjnego, wraz z wydawaniem decyzji merytorycznych, a ponadto konieczna będzie weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej, wypłata świadczeń z Funduszu, obsługa księgową Funduszu czy dochodzenie roszczeń regresowych. Konieczne będzie też zapewnienie obsługi prawnej w przypadkach zaskarżenia wydawanych decyzji, a więc w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargę oraz reprezentacji organu przed sądami administracyjnymi.

Zadania te zastąpią dotychczasową działalność 16 komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – realizowaną przez łącznie 256 nieetatowych członków, przy wsparciu administracyjnym kilkudziesięciu pracowników urzędów wojewódzkich (w każdym z urzędów skierowanych do obsługi komisji jest zwykle 2-4 pracowników). Jest ona finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów. Łączny koszt związany z utrzymaniem i obsługą komisji wojewódzkich można szacować na co najmniej 9 mln zł rocznie (4 mln zł to wykazany przez urzędy wojewódzkie koszt wynagrodzenia członków komisji i biegłych wraz ze zwrotami kosztów dojazdu za 2019 r.).

Zakłada się dodatkowo szereg innych pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim, dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Poważnym problemem obserwowanym w związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł). Wysokie koszty związane z toczącymi się w tego typu sprawach postępowaniami cywilnymi obciążają stronę przegrywającą (w tym również pozwane podmioty lecznicze, w przeważającej liczbie publiczne) bądź Skarb Państwa w razie – dość częstej w praktyce – konieczności przejęcia tych kosztów.

Wysokie koszty sporów sądowych ponoszą podmioty lecznicze (najwięcej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez służbę zdrowia dotyczy zaś szpitali), na co składają się nie tylko zasądzone kwoty odszkodowań, zadośćuczynień i rent oraz koszty sądowe, ale też odsetki ustawowe za opóźnienie (często naliczane za okres wielu lat, począwszy od wdania się w spór aż do wydania prawomocnego wyroku) oraz niebagatelne koszty obsługi prawnej (zastępstwa procesowego). Wprowadzenie ścieżki administracyjnej zmniejszy liczbę roszczeń kierowanych do szpitali, jak i spraw znajdujących swój finał przed sądami powszechnymi, co przełoży się na oszczędności możliwe do wykorzystania przez szpitale na wykonywanie swojego podstawowego zadania, czyli udzielanie specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Pozwoli to również na ograniczenie absorbowania czasu i zmniejszenia przez to produktywności świadków wzywanych do udziału w rozprawach, czyli m.in. członków personelu medycznego.

Wreszcie, w sytuacji, w której poszkodowani pacjenci oraz ich bliscy będą dysponować procedurą pozwalającą na niezależną i obiektywną merytoryczną ocenę ich zastrzeżeń do procesu

lecniczo-diagnostycznego w kontekście negatywnych skutków, do których mogło dojść podczas tego procesu, wraz z możliwością uzyskania stosownej kompensacji z tytułu doznanej szkody (krzywdy), zmniejszeniu będzie także mogła ulec liczba składanych zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa. Dla wielu osób składających takie doniesienie najistotniejsze jest bowiem zbadanie sprawy, w tym zabezpieczenie dokumentacji (do której bliscy nie zawsze mają dostęp w razie śmierci poszkodowanego), i uzyskanie oceny ze strony niezależnego organu. W tym kontekście wskazać warto, że ponad 60% spraw, którymi zajmuje się prokuratura, dotyczy śmierci pacjenta. Można więc założyć, że wprowadzenie projektowanej regulacji z dużym prawdopodobieństwem wpłynie na odciążenie prokuratury, a w efekcie też na obniżenie jej kosztów, wynikających zwłaszcza z mniejszej liczby zlecanych opinii biegłych.

W związku nałożeniem nowych zadań na Rzecznika Praw Pacjenta konieczne będzie zatrudnienie wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym, na stanowiskach samodzielnych (główny specjalista, radca prawny). Ocenia się, że na skutek wzrastającej liczby spraw potrzeby w tym zakresie będą stopniowo rosły przez pierwsze trzy lata od wejścia w życie ustawy. Liczba pracowników bezpośrednio zaangażowanych w realizację nowych zadań wyniesie:

- 8 w 2022 r.,
- 16 w 2023 r.
- 20 począwszy od 2024 r.

Koszty wynagrodzeń wyniosą w związku z tym:

- 715 584 zł w 2022 r.,
- 1 431 168 zł w 2023 r.,
- 1 788 960 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto dla stanowisk samodzielnych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta według danych za 2020 r., z uwzględnieniem kosztów pracodawcy¹.

Uwzględniając powyższe w pierwszym roku konieczne będzie utworzenie 8 nowych etatów, w drugim – 8, a w trzecim – 4. Związane z tym koszty utworzenia stanowisk pracy to:

- 61 600 zł w 2022 r.,
- 61 600 zł w 2023 r.,
- 30 800 zł w 2024 r.

Wskazane powyżej koszty zostaną pokryte z budżetu państwa. Łączne skutki finansowe dla budżetu państwa w związku z wprowadzeniem systemu rekompensat wyniosą zatem:

- 777 184 zł w 2022 r.,
- 1 492 768 zł w 2023 r.,
- 1 819 760 zł w 2024 r.,
- 1 788 960 zł 2025 r. i w latach kolejnych.

Podkreślić należy w tym kontekście, że zakładany poziom zatrudnienia – znacząco niższy od dotychczasowego stanu osobowego obsługi administracyjnej komisji wojewódzkich, nie wspominając o liczbie pozaetatowych członków tych komisji – dzięki znaczącemu uproszczeniu procesów, centralizacji działań w ramach wyspecjalizowanego i posiadającego odpowiednie doświadczenie organu jakim jest Rzecznik Praw Pacjenta, maksymalnej możliwej do uzyskania efektywności oraz wdrożeniu nowoczesnych i ergonomicznych rozwiązań, pozwoli na daleko idące oszczędności dla Skarbu Państwa w stosunku do dotychczas obowiązujących rozwiązań związanych z funkcjonowaniem 16 odrębnych komisji wojewódzkich, również finansowanych z budżetu państwa (z części pozostającej w dyspozycji poszczególnych wojewodów).

Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego

¹ 7 454 zł miesięcznie.

Zdarzeń Medycznych oraz Komisji Odwoławczej (w tym wynagrodzeń dla członków). Biorąc pod uwagę przewidziany w projekcie ustawy poziom wynagrodzeń członków Zespołu i Komisji oraz spodziewane obciążenie sprawami koszty te, pokrywane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, można oszacować w następujący sposób:

- 720 000 zł (Zespół²) i 108 000 zł (Komisja³) w 2022 r.,
- 1 440 000 zł i 216 000 zł 2023 r.,
- 1 872 000 zł i 270 000 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

Niezbędne do poniesienia koszty będą też wiązać się z prowadzeniem postępowań administracyjnych, dokonywaniem wypłat świadczeń i dochodzeniem roszczeń regresowych oraz z bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Również ta kategoria kosztów będzie pokrywana ze środków Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Wskazane zadania mogą generować koszty na poziomie:

- 24 816 zł w 2022 r.,
- 31 232 zł w 2023 r.,
- 38 240 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

Tym samym obsługa Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych i rozpatrywanie spraw dotyczących przyznania świadczenia kompensacyjnego będą wiązać się z łącznymi wydatkami na poziomie:

- 1 630 000 zł w 2022 r.,
- 3 180 000 zł w 2023 r.,
- 4 000 000 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

Jeszcze raz należy w tym kontekście podkreślić liczne oszczędności i zyski wynikające z proponowanej regulacji, co odnosi się przede wszystkim do skutków likwidacji komisji wojewódzkich, ale też ograniczenia obciążenia sądów, prokuratur oraz szpitali, czemu będzie dodatkowo towarzyszyć godziwa rekompensata na rzecz osób uprawnionych – poszkodowani pacjenci będą mogli liczyć na zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, które ułatwi im rekonwalescencję i społeczne funkcjonowanie, w razie zaś śmierci pacjenta nastąpi rekompensata krzywdy dla określonego kręgu najbliższych członków rodziny, mająca też na celu udzielenie im wsparcia materialnego.

Reasumując, łączne szacunkowe koszty dotyczące realizacji zadania związanego z wypłatą świadczeń kompensacyjnych wyniosą około:

- 16 630 000 zł w 2022 r.,
- 33 180 000 zł w 2023 r.,
- 43 000 000 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

c) przychody

- *główne źródła finansowania do ew. dalszych decyzji;*

- *w pozostałym zakresie:*

Istotnym uzupełniającym źródłem przychodów będą regresy dochodzone przez Rzecznika Praw Pacjenta w przypadkach określonych w ustawie, przede wszystkim od ubezpieczycieli ponoszących odpowiedzialność gwarancyjną za szkody na podstawie umów obowiązkowych i dobrowolnych ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej. Można przyjąć, że na tej podstawie będzie możliwe odzyskanie około 15% kwot wypłaconych tytułem świadczeń kompensacyjnych. Należy tu jednakowoż mieć na uwadze przesunięcie czasowe między wypłatą świadczenia a realizacją roszczenia regresowego, co wynika z długości procesu dochodzenia tych roszczeń (na etapie przedsądowym, a w części spraw także przed sądami powszechnymi w drodze powództwa). W związku z tym kwoty przychodów można oszacować następująco:

- 0 zł w 2022 r.,

² 400 zł za opinię. Opinie wydawane w 60% spraw.

³ 1 000 zł za posiedzenie. Liczba posiedzeń 12/24/30 w roku.

- 1 500 000 zł w 2023 r.,
- 3 000 000 zł w 2024 r.,
- 4 500 000 zł w 2025 r.,
- 5 850 000 zł w 2026 r. i w latach następnych.

Kolejnym kategorią przychodów będą opłaty od wnoszonych wniosków i odwołań. W tej mierze, w związku z zasadą zwrotu opłaty na rzecz wnioskodawcy w razie uwzględnienia wniosku lub odwołania, uwzględnić należy tylko sprawy rozpatrzone negatywnie⁴, co będzie mogło przełożyć się na następujące kwoty:

- 250 000 zł w 2022 r.,
- 500 000 zł w 2023 r.,
- 650 000 zł w 2024 r. i w latach kolejnych.

Podstawowym źródłem finansowania systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów zakładającego wdrożenie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych będzie odpis z przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne. Szacuje się, że w latach 2022 – 2032 na ten cel z odpisu zostanie przeznaczonych do 380,01 mln złotych. Wysokość odpisu dla Funduszu stanowić będzie nie więcej niż 0,036% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo art. 123 ust. 3. W pierwszych dwóch latach działania tego Funduszu odpis ten nie będzie większy niż 0,016% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne w 2022 roku oraz 0,029% w 2023 roku.

Zadania realizowane przez Rzecznika Praw Pacjenta w związku z wypłatą świadczeń kompensacyjnych zastąpią dotychczasową działalność 16 komisji wojewódzkich do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, których działalność jest finansowana z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji właściwego wojewody. Szacuje się, że oszczędności z tego tytułu w latach 2022 – 2032 mogą wynieść do 112,35 mln złotych. Komisje liczą po 16 członków pozaetatowych (łącznie 256), którym przysługuje wynagrodzenie za każde posiedzenie i zwrot kosztów przejazdu. Wykazana przez urzędy wojewódzkie łączna kwota wydatkowana w 2019 r. na koszty wynagrodzeń członków komisji i biegłych, wraz ze zwrotami kosztów przejazdu, to 4 mln zł. Do tego dochodzą koszty obsługi administracyjnej zapewnianej przez urzędy wojewódzkie, w tym koszty osobowe związane z zatrudnieniem kilkudziesięciu pracowników obsługi (w każdym z urzędów skierowanych do obsługi komisji jest zwykle 2-4 pracowników). Łączny koszt związany z utrzymaniem i obsługą komisji wojewódzkich można szacować na co najmniej 9 mln zł rocznie.

Zakłada się dodatkowo szereg innych pozytywnych skutków związanych z wprowadzeniem zmienionego modelu pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Przede wszystkim, dzięki założonym zasadom przewidującym brak możliwości dublowania świadczenia kompensacyjnego przyznawanego w procedurze administracyjnej oraz odszkodowania i zadośćuczynienia dochodzonego na drodze cywilnej, do sądów trafi mniej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez podmioty lecznicze. Spowoduje to realne oszczędności i odczuwalne odciążenie sądów, tym bardziej, że sprawy o tzw. błędy medyczne należą do najbardziej skomplikowanych i najdłużej trwających. Poważnym problemem obserwowanym w związku z toczącymi się w tych sprawach procesami jest zwłaszcza znalezienie biegłych z zakresu medycyny chętnych do wydania opinii, jak i długi czas oczekiwania na te opinie oraz wysokie wynagrodzenia za ich sporządzenie (sięgające w niektórych przypadkach kwot nawet na poziomie kilkudziesięciu i więcej tys. zł). Wysokie koszty związane z toczącymi się w tego typu sprawach postępowaniami cywilnymi obciążają stronę przegrywającą (w tym również pozwane podmioty lecznicze, w przeważającej liczbie publiczne) bądź Skarb Państwa w razie – dość częstej w praktyce – konieczności przejęcia tych kosztów.

Wysokie koszty sporów sądowych ponoszą podmioty lecznicze (najwięcej spraw o naprawienie szkód wyrządzonych przez służbę zdrowia dotyczy zaś szpitali), na co składają się nie tylko zasądzone kwoty odszkodowań, zadośćuczynień i rent oraz koszty sądowe, ale też odsetki

⁴ Tj. od 70% wniosków i 80% odwołań. Liczba odwołań została przyjęta na poziomie 25% wniosków.

	<p>ustawowe za opóźnienie (często naliczane za okres wielu lat, począwszy od wdania się w spór aż do wydania prawomocnego wyroku) oraz niebagatelne koszty obsługi prawnej (zastępstwa procesowego). Wprowadzenie ścieżki administracyjnej zmniejszy liczbę roszczeń kierowanych do szpitali, jak i spraw znajdujących swój finał przed sądami powszechnymi, co przełoży się na oszczędności możliwe do wykorzystania przez szpitale na wykonywanie swojego podstawowego zadania, czyli udzielanie specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Pozwoli to również na ograniczenie absorbowania czasu i zmniejszenia przez to produktywności świadków wzywanych do udziału w rozprawach, czyli m.in. członków personelu medycznego.</p> <p>W sytuacji, w której poszkodowani pacjenci oraz ich bliscy będą dysponować procedurą pozwalającą na niezależną i obiektywną merytoryczną ocenę ich zastrzeżeń do procesu leczniczo-diagnostycznego w kontekście negatywnych skutków, do których mogło dojść podczas tego procesu, wraz z możliwością uzyskania stosownej kompensacji z tytułu doznanej szkody (krzywdy), zmniejszeniu będzie także mogła ulec liczba składanych zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa. Dla wielu osób składających takie doniesienie najistotniejsze jest bowiem zbadanie sprawy, w tym zabezpieczenie dokumentacji (do której bliscy nie zawsze mają dostęp w razie śmierci poszkodowanego), i uzyskanie oceny ze strony niezależnego organu. W tym kontekście wskazać warto, że ponad 60% spraw, którymi zajmuje się prokuratura, dotyczy śmierci pacjenta. Można więc założyć, że wprowadzenie projektowanej regulacji z dużym prawdopodobieństwem wpłynie na odciążenie prokuratury, a w efekcie też na obniżenie jej kosztów, wynikających zwłaszcza z mniejszej liczby zlecanych opinii biegłych.</p> <p>Zakłada się, że zaproponowane rozwiązania będą ukierunkowane na poprawę jakości i bezpieczeństwa przez usprawnienia w organizacji pracy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, w mniejszym stopniu rozwiązania te będą wymagały ponoszenia przez te podmioty znacznych kosztów inwestycyjnych.</p>

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki, przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Projekt nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców. Projekt nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców. Uwzględnione w projekcie wymagania funkcjonują już obecnie w systemie opieki zdrowotnej (m.in. rozporządzenia tzw. koszykowe). Działania, które zostaną podjęte w oparciu o projektowane rozwiązania mają za zadanie uproszenie procesu monitorowania zdarzeń niepożądanych. Z kolei sam system monitorowania zdarzeń jest systemem fakultatywnym w procesie akredytacji.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki, przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. W dłuższej perspektywie czasu rozwiązania te powinny spowodować zwiększenie zainteresowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą działaniami projakościowymi, w szczególności związanymi z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych, podwyższaniem standardów postępowania medycznego oraz poprawą skuteczności procesów diagnostyczno-terapeutycznych i ich bezpieczeństwa. Celem przyjęcia proponowanych rozwiązań jest zmotywowanie podmiotów świadczących						

		<p>usługi na dużo niższym poziomie jakościowym, do systematycznego jego podnoszenia/poprawy.</p> <p>Projektowane rozwiązania mają na celu poprawę efektywności i sprawności działania podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a przez to wzrost konkurencyjności tego sektora. Wobec ustanowienia wspólnotowych ram prawnych w opiece transgranicznej, przedmiotowe rozwiązania dadzą impuls do wzmocnienia pozycji krajowych jednostek opieki zdrowotnej na płaszczyźnie obrotu międzynarodowego. Dbałość o wysoki poziom jakości może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania osób z innych państw świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi przez podmioty działające w Polsce oraz przyciągnąć dodatkowy kapitał, który może przyczynić się do ich rozwoju. Projekt nie zakłada wdrażania nowych obciążeń na przedsiębiorców.</p>
	rodzina, obywatele. gospodarstwa domowe oraz osoby starsze i niepełnosprawne.	<p>Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia; 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej; 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta; 4) ujednoczenie zasad zarządzania jakością w podmiotach leczniczych; 5) upowszechnienie analizy zdarzeń niepożądanych w szpitalach; 6) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej i porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności; 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w wyniku ograniczenia występowania zdarzeń niepożądanych; 8) promowanie kultury bezpieczeństwa na wszystkich poziomach opieki.
Niemierzalne	konkurencyjność gospodarki	Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki, przez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne: zwiększenie zakresu przekazywanych i analizowanych danych

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: Proponowane rozwiązania spowodują zwiększenie zakresu przekazywanych danych w związku z koniecznością monitorowania zdarzeń niepożądanych. Podkreślenia wymaga, że obciążenia są dostosowane do elektronizacji.

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzone rozwiązania projakościowe mogą skutkować mniejszą liczbą powikłań w toku leczenia, poprawą stanu zdrowia i jakości życia pacjentów, a zatem mogą wpływać na zmniejszenie absencji chorobowej, związanej m.in. z koniecznością rehospitalizacji i ograniczeniem zjawiska czasowej lub trwałej niezdolności do pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input checked="" type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt ustawy wpłynie na zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmą między innymi poprawę satysfakcji z uzyskiwanej opieki oraz poprawę jakości udzielanych świadczeń, jak również ograniczenie finansowych skutków choroby i niepełnosprawności, związanych z ograniczeniem występowania zdarzeń niepożądanych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planowane jest wejście w życie proponowanych rozwiązań z dniem 1 stycznia 2022 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu będzie następować w sposób ciągły.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		