



Minister Zdrowia

2017 -01- 13
Warszawa,

OZE.0212.3.2016

Według rozdzielnika

Stosownie *Reiztwo*

stosownie do postanowień uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006), w załączeniu przekazuję **projekt założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjentów**, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia ¹⁹ lutego 2017 r., również w wersji elektronicznej na adres: jakosc@mz.gov.pl (uprzejmie proszę o przesyłanie plików w wersji edytowalnej).

Jednocześnie informuję, że projekt jest dostępny na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Niezgłoszenie uwag w podanym terminie zostanie potraktowane jako akceptacja przedmiotowego projektu.

z powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Piotr Warczyński

Rozdzielnik:

1. Pani Beata Kempa, Minister – członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Pan Henryk Kowalczyk, Minister – członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów
3. Pan Mariusz Kamiński, Minister – członek Rady Ministrów, Koordynator służb specjalnych
4. Pani Elżbieta Witek, Minister – członek Rady Ministrów
5. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
6. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
7. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Rozwoju
8. Minister Infrastruktury i Budownictwa
9. Minister Finansów
10. Minister Cyfryzacji
11. Minister Energii
12. Minister Edukacji i Narodowej
13. Minister Obrony Narodowej
14. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji
15. Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej
16. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
17. Minister Skarbu Państwa
18. Minister Sportu i Turystyki
19. Minister Spraw Zagranicznych
20. Minister Sprawiedliwości
21. Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej
22. Minister Środowiska
23. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.)
24. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
25. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
26. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
27. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
28. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego
29. Rzecznik Praw Pacjenta
30. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
31. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
32. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych
33. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
34. Wojewoda Dolnośląski
35. Wojewoda Kujawsko - Pomorski
36. Wojewoda Lubelski
37. Wojewoda Lubuski
38. Wojewoda Łódzki
39. Wojewoda Małopolski
40. Wojewoda Mazowiecki
41. Wojewoda Opolski
42. Wojewoda Podlaski
43. Wojewoda Pomorski
44. Wojewoda Podkarpacki
45. Wojewoda Śląski
46. Wojewoda Świętokrzyski
47. Wojewoda Wielkopolski
48. Wojewoda Warmińsko – Mazurski
49. Wojewoda Zachodniopomorski
50. Naczelna Rada Lekarska
51. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
52. Naczelna Rada Aptekarska

53. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
54. Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii
55. Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej
56. Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
57. Konsultant Krajowy w dziedzinie angiologii
58. Konsultant Krajowy w dziedzinie audiologii i foniatrii
59. Konsultant Krajowy w dziedzinie balneologii i medycyny fizykalnej
60. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii dziecięcej
61. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej
62. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej
63. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
64. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej
65. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej
66. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii stomatologicznej
67. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej
68. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc
69. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc dzieci
70. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych
71. Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych
72. Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii
73. Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii
74. Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
75. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii
76. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości
77. Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
78. Konsultant Krajowy w dziedzinie epidemiologii
79. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej
80. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji przemysłowej
81. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji szpitalnej
82. Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej
83. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizjoterapii
84. Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej
85. Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii
86. Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej
87. Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
88. Konsultant Krajowy w dziedzinie geriatrici
89. Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej
90. Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii
91. Konsultant Krajowy w dziedzinie hipertensjologii
92. Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej
93. Konsultant Krajowy w dziedzinie intensywnej terapii
94. Konsultant Krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej
95. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiochirurgii
96. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii
97. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej
98. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny lotniczej
99. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny morskiej i tropikalnej
100. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej
101. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej
102. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny pracy
103. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej
104. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
105. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej
106. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sportowej
107. Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej
108. Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii
109. Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej

110. Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii
111. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii
112. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii
113. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej
114. Konsultant Krajowy w dziedzinie neuropatologii
115. Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologopedii
116. Konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki
117. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej
118. Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
119. Konsultant Krajowy w dziedzinie ortodoncji
120. Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu
121. Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii
122. Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej
123. Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii
124. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii
125. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii metabolicznej
126. Konsultant Krajowy w dziedzinie perinatologii
127. Konsultant Krajowy w dziedzinie periodontologii
128. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa
129. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej terapii
130. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego
131. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego
132. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
133. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego
134. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego
135. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej
136. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego
137. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa przewlekłe chorych i niepełnosprawnych
138. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego
139. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego
140. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego
141. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii
142. Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej
143. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii
144. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży
145. Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej
146. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
147. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
148. Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej
149. Konsultant Krajowy w dziedzinie reumatologii
150. Konsultant Krajowy w dziedzinie seksuologii
151. Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii dziecięcej
152. Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją
153. Konsultant Krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej
154. Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej
155. Konsultant Krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej
156. Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii
157. Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej
158. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego
159. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego
160. Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
161. Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi
162. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie
163. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
164. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
165. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego
166. Instytut, Matki i Dziecka w Warszawie

167. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi
168. Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu
169. Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie
170. Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie
171. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
172. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
173. Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie
174. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
175. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
176. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
177. Uniwersytet Medyczny w Lublinie
178. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
179. Uniwersytet Medyczny w Gdańsku
180. Warszawski Uniwersytet Medyczny
181. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
182. Śląski Uniwersytet Medyczny
183. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie
184. Uniwersytet Medyczny w Łodzi
185. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie
186. Akredytowane Centrum Badania i Rozwoju ICNP® przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi
187. Business Centre Club
188. Federacja Pacjentów Polskich
189. Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP
190. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia - Porozumienie Zielonogórskie
191. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
192. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
193. Forum Związków Zawodowych
194. Fundacja im. Stefana Batorego
195. Fundacja Rozwoju Profilaktyki, Edukacji i Terapii Problemów Alkoholowych (ETOH)
196. Gdański Związek Pracodawców
197. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
198. Izba Lecznictwa Polskiego
199. Kolegium Lekarzy Rodzinnych
200. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce
201. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
202. Konfederacja „Lewiatan”
203. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich
204. Konwent Marszałków RP
205. Krajowa Rada Transplantacyjna
206. Krajowe Biuro Do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii
207. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
208. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych
209. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratowników Medycznych
210. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH
211. Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA
212. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
213. Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna
214. Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych
215. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
216. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów
217. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
218. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
219. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii
220. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii
221. Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych

222. Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych
223. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”
224. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii
225. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii
226. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
227. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych
228. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych
229. Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia
230. Polska Rada Organizacji Młodzieżowych
231. Polska Unia Szpitali Klinicznych
232. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
233. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
234. Pracodawcy RP
235. Rada Dialogu Społecznego
236. Rada Działalności Pożytku Publicznego
237. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
238. Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali Klinicznych
239. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji
240. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
241. Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu
242. Stowarzyszenie Premium Non Nocere
243. Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych
244. Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego
245. Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce
246. Unia Metropolii Polskich
247. Unia Miasteczek Polskich
248. Unia Uzdrawisk Polskich
249. Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców
250. Związek Gmin Wiejskich RP
251. Związek Miast Polskich
252. Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego
253. Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie
254. Związek Powiatów Polskich
255. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego
256. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
257. Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur
258. Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi
259. Związek Rzemiosła Polskiego
260. Związek Zawodowy Anestezjologów
261. Związek Zawodowy Chirurgów Polskich
262. Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych
263. Związek Zawodowy Neonatologów

Założenia do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta

Aktualny stan stosunków społecznych

Systemy opieki zdrowotnej stanowią jeden z dynamicznie rozwijających się obszarów gospodarki, które rozbudowują swój potencjał dzięki zaangażowaniu w badania i rozwój oraz nowe technologie. Rozwój ten umożliwia diagnostykę schorzeń na wczesnym etapie, a także poprawę skuteczności leczenia dzięki nowym, coraz mniej inwazyjnym metodom postępowania medycznego. Dzięki czemu więcej pacjentów ma szansę na powrót do pełni zdrowia, poprawę jakości życia, a także jego wydłużenie. Rozwój medycyny powoduje jednocześnie coraz większą złożoność procesów diagnostyczno-terapeutycznych, która obarczona jest zwiększonym ryzykiem występowania zdarzeń niepożądanych. Dlatego rozwojowi temu powinno towarzyszyć równolegle wprowadzane systemów zarządzania jakością, umożliwiających monitorowanie procesów diagnostyczno-terapeutycznych w sposób ograniczający występowanie zdarzeń niepożądanych.

Problem ograniczania negatywnych skutków oraz kosztów związanych z występowaniem zdarzeń niepożądanych stanowi priorytet wszystkich współczesnych, rozwiniętych systemów opieki zdrowotnej. Statystyki wspólnotowe wskazują, że corocznie ok. 8-12 % pacjentów korzystających z opieki szpitalnej doświadcza niepożądanych zdarzeń medycznych¹. Badania przeprowadzone w Szwecji w 2009 r. wskazały, że u ponad 12 % hospitalizowanych pacjentów wystąpiło zdarzenie niepożądane, z czego około 70 % stanowią zdarzenia możliwe do uniknięcia, przy wydłużeniu hospitalizacji średnio o 6 dni. Z badań przeprowadzonych przez ośrodek akredytacyjny wynika, iż częstość występowania zdarzeń niepożądanych w Rzeczypospolitej Polskiej nie różni się od danych z innych krajów i wynosi ok. 7,24 % ogółu hospitalizowanych.

Zdarzenia niepożądane są zazwyczaj wynikiem błędów w organizacji (systemów i organizacji pracy), często powodem jest tzw. czynnik ludzki. Zdarzenia niepożądane często też wynikają z tej samej lub podobnych przyczyn, które dzięki ich zgłaszaniu i

¹ Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, Bruksela, 5 czerwiec 2009 (10120/09).

analizie mogą być uogólnione i skorygowane. Każde zdarzenie należy rozpatrywać odrębnie, każde zgłoszenie umożliwia określenie podobieństw przy identyfikacji źródła ryzyka. Najważniejszą funkcją jaką spełniają systemy monitorowania zdarzeń niepożądanych jest wykorzystanie dostępnych danych do ich analizy w celu poprawy funkcjonowania opieki zdrowotnej.

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 wewnątrzzpitalnego 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 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.

Przyjmując, że w Rzeczypospolitej Polskiej corocznie hospitalizowanych jest ok. 7,6 mln pacjentów (2015)², koszty zdarzeń niepożądanych, możliwych do uniknięcia, związanych z hospitalizacją (dla NFZ i FUS) mogą wynosić około 2,6 mld złotych. Analizę kosztów niedostatecznej jakości opieki oparto na wynikach badań międzynarodowych. W analizie kosztowej uwzględniono bezpośrednie wydatki zdrowotne wynikające z konieczności udzielenia dodatkowych świadczeń w szpitalach, a także wydatki wynikające z rent z tytułu niezdolności do pracy i świadczeń w ramach prewencji rentowej ZUS. Na podstawie badań prowadzonych w krajach Unii Europejskiej założono, że 12%³ hospitalizacji jest przyczyną negatywnych konsekwencji zdrowotnych, rent i świadczeń rehabilitacyjnych, z czego 70% przypadków jest możliwa do uniknięcia. Przyjęto, że jatrogenne hospitalizacje są przeciętnie dłuższe o 6 osobodni od hospitalizacji, w trakcie których nie dochodzi do zdarzeń niepożądanych. Oczekuje się, że po wprowadzeniu systemu autoryzacji, wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa pacjenta oraz systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych możliwe będzie zmniejszenie liczby zdarzeń niepożądanych o około 2,5% w skali roku. W związku z tym oszczędności z tytułu wprowadzenia ustawy dla Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dla Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, powinny sięgać również około 2,5 %. Roczne oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia z tego tytułu powinny wynieść około 57,4 mln zł, a dla Funduszu Ubezpieczeń Społecznych około 2,2 mln zł. W ciągu dziesięciu lat łączne oszczędności z tytułu wdrożenia przepisów ustawy powinny wynieść co najmniej 514 mln zł dla Narodowego Funduszu Zdrowia oraz około 20 mln zł dla Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

Występowanie zdarzeń niepożądanych jest ściśle związane z niedostateczną jakością opieki zdrowotnej. Jako główne przyczyny niedostatecznej jakości świadczeń zdrowotnych można wymienić:

- 1) niewystarczające regulacje prawne i ich egzekwowanie, w tym:
 - a) niedostateczne określenie wymagań jakościowych (obecnie dotyczą one w większości przypadków wyłącznie aspektów strukturalnych opieki, takich

² Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2015 r.

³ Rekomendacja Rady Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca w sprawie bezpieczeństwa pacjenta oraz zapobiegania i zwalczania zakażeń związanych z ochroną zdrowia (2009/C 151/01); Raport techniczny **'Improving Patient Safety in the EU'** opracowany na zlecenie Komisji Europejskiej, opublikowany w 2008 przez the RAND Corporation.

jak: kompetencje personelu medycznego, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny oraz warunki lokalowe),

b) niedostateczne zdefiniowanie odpowiedzialności za niską jakość;

2) inne czynniki, w tym:

a) niedostateczna motywacja do poprawy jakości,

b) niedostateczne wdrożenie procedur postępowania i niewłaściwe zarządzanie,

c) niedobór środków finansowych,

d) niewystarczające monitorowanie i kontrola podmiotów wykonujących działalność leczniczą,

e) niewystarczający poziom stosowania zasad etyki zawodowej,

f) wysoki poziom przyzwolenia społecznego na powyższe zachowania,

g) rezygnacja pacjentów z walki o odszkodowania.

Poza bezpośrednimi kosztami związanymi ze zdarzeniami niepożądanymi, do skutków niedostatecznej jakości opieki zdrowotnej zalicza się między innymi:

1) koszty rekompensat finansowych uzyskiwanych przez pacjentów poszkodowanych w trakcie leczenia;

2) zwiększoną konsumpcję leków;

3) koszty rehabilitacji;

4) obniżenie jakości życia pacjentów dotkniętych zdarzeniami niepożądanymi;

5) spadek ogólnej produktywności gospodarki.

Znaczącemu wzrostowi wiedzy na temat znaczenia poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki, towarzyszy wprowadzanie odpowiednich rozwiązań organizacyjnych, którym towarzyszą zmiany legislacyjne. Rozwiązania te można podzielić pod względem sposobu oddziaływania na pośrednio lub bezpośrednio wpływające na cele jakościowe. Podstawę dla tych działań stanowią m.in.:

1) wymagania rejestracyjne (obligatoryjne) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, będące formą systemu licencjonowania, określające minimalne wymagania dotyczące m. in. stanu technicznego i sanitarnego urządzeń i pomieszczeń, jakie muszą spełniać poszczególne jednostki lub komórki organizacyjne zakładów leczniczych (gabinety zabiegowe, sale operacyjne itp.);

2) wymagania kontraktowe, obligatoryjne dla świadczeniodawców ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych,

w szczególności odnoszące się do liczby i kwalifikacji personelu medycznego, liczby i rodzaju sprzętu oraz aparatury medycznej, organizacji udzielanych świadczeń gwarantowanych lub innych aspektów udzielania tych świadczeń;

- 3) **wymagania i standardy jakościowe dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (obligatoryjne)**, których celem jest zwiększenie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań;
- 4) **poziomy referencyjne w wybranych obszarach (obligatoryjne wymagania dla świadczeniodawców posiadających umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia)**, tj. neonatologia, ginekologia i położnictwo oraz anestezjologia i intensywna terapia, pozwalające na różnicowanie kompetencji podmiotów udzielających świadczeń pod względem możliwości udzielania skomplikowanych i wysokospecjalistycznych świadczeń gwarantowanych celem zapewnienia leczenia rzadkich i skomplikowanych schorzeń w wyspecjalizowanych ośrodkach.

Wprowadzonych zostało szereg rozwiązań o charakterze fakultatywnym w obszarze poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, takich jak **system akredytacji dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych**, będący systemem dobrowolnej oceny zewnętrznej.

Rozwiązania te tworzą ramy dla działań w obszarze poprawy bezpieczeństwa i jakości opieki. Są one systematycznie poszerzane o wymagania szczegółowe dotyczące między innymi: kontroli zakażeń (ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2016 r. poz. 1866)), ochrony radiologicznej (ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. z 2014 r. poz. 1512, z późn. zm.)), czy bezpiecznej chirurgii (Okółooperacyjna Karta Kontrolna).

Aktualny stan prawny

Obowiązujący stan prawny nie przewiduje rozwiązań w projektowanym zakresie, z wyjątkiem systemu dobrowolnej oceny zewnętrznej. Przedstawiony projekt założeń przewiduje zastąpienie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135) nową ustawą. Część z propozycji projektu założeń rozwija i uzupełnia obecnie obowiązujące przepisy prawa w obszarze:

- 1) akredytacji w ochronie zdrowia,

- 2) rejestrów medycznych (ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.)).

Ad. 1 Akredytacja w ochronie zdrowia

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 wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej na rachunek bankowy ośrodka akredytacyjnego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Rada Akredytacyjna składa się z 12 osób powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Kadencja członków Rady trwa 4 lata, licząc od dnia ich powołania. Członkowie Rady pełnią swoje funkcje do czasu powołania ich następców. Ta sama osoba nie może być członkiem Rady więcej niż przez dwie kadencje. W przypadku odwołania członka Rady lub jego śmierci przed upływem kadencji minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady na okres do końca tej kadencji. Działalność Rady jest finansowana z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 40 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku.

Ad 2. Rejestry medyczne

Rejestry medyczne uregulowane zostały w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych podmiotom wykonującym działalność leczniczą. Rejestry medyczne można tworzyć w wybranych zakresach, takich jak: choroby krwi i narządów krwiotwórczych, choroby nowotworowe, choroby układu krążenia, moczowo-płciowego, nerwowego, oddechowego, pokarmowego oraz choroby rzadkie. Utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia. Tworzenie rejestrów medycznych ich likwidacja następuje w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Wykaz rejestrów medycznych prowadzony jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej. Wykaz podlega bieżącej aktualizacji.

Dane do rejestrów są przekazywane przez świadczeniodawców oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Ratyfikowane umowy międzynarodowe i prawo Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. W regulowanej dziedzinie nie obowiązują umowy międzynarodowe, którymi Rzeczpospolita Polska jest związana. Projekt reguluje kwestie pozostawione w gestii państw członkowskich i nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Potrzeba i cel uchwalenia projektowanej ustawy

Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o różnicowanej randze. Jednocześnie prowadzonych jest szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak, jak 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 założeń jest opracowanie i wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowań będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:

- 1) autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą (**system autoryzacji**);
- 2) systemowego monitorowania zdarzeń niepożądanych (**system monitorowania zdarzeń niepożądanych**);
- 3) prowadzenia przez szpitale **wewnętrznych systemów monitorowania jakości i bezpieczeństwa**;
- 4) monitorowania **klinicznych wskaźników jakości**;
- 5) prowadzenia **rejestrów medycznych** do celów oceny jakości;
- 6) zwiększenia znaczenia **systemu akredytacji** w ochronie zdrowia.

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 wyniku ograniczenia występowania zdarzeń niepożądanych.

Niezbędne jest 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.

Możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie celu

Zgodnie z obowiązującą w Rzeczypospolitej Polskiej hierarchią źródeł prawa, proponowane rozwiązania nakładające na podmioty różnego rodzaju obowiązki, muszą mieć rangę ustawową. Brak jest alternatywnych rozwiązań o charakterze ekonomicznym, organizacyjnym i perswazyjnym umożliwiających uporządkowanie kwestii związanych z mierzaniem, oceną i poprawą jakości w ochronie zdrowia.

Dotychczas stosowane działania o charakterze edukacyjnym nie przyniosły oczekiwanych rezultatów. Doświadczenia Rzeczypospolitej Polskiej w dziedzinie monitorowania jakości, a także doświadczenia z innych krajów Unii Europejskiej pozwalają na stwierdzenie, że najlepszym rozwiązaniem jest to o charakterze systemowym. Pożądane rozwiązanie powinno z jednej strony obligować podmioty udzielające świadczeń do podejmowania określonych działań projakościowych, wskazywać obiektywne kryteria oceny tych działań, a z drugiej przewidywać

ustanowienie systemu nadzoru i ewentualnego nagradzania za wypełnianie założonych celów.

Podmioty objęte regulacją

Ustawa będzie oddziaływać na prawa i obowiązki podmiotów wykonujących działalność leczniczą, pacjentów, ministra właściwego do spraw zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, zwane dalej „Centrum”, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zwane dalej „Centrum Systemów Informacyjnych”, płatnika (Narodowego Funduszu Zdrowia), Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem Rejestracji”.

Przewidywane skutki finansowe projektowanej regulacji i źródła ich pokrycia

Zakłada się, że rozwiązania zaproponowane w projekcie założeń będą ukierunkowane na poprawę jakości i bezpieczeństwa pacjenta przez usprawnienia w organizacji pracy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, w mniejszym stopniu rozwiązania te będą wymagały ponoszenia przez te podmioty wydatków inwestycyjnych.

Zasadnicze koszty wprowadzenia zakładanych rozwiązań będą związane z powołaniem i funkcjonowaniem Agencji do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta, zwanej dalej „Agencją”. Przewiduje się, że roczny budżet Agencji będzie wynosił 9,06 mln złotych w 2018 r., 19,8 mln złotych w 2023 r. Niezbędne będzie zabezpieczenie środków budżetowych (dotacja podmiotowa) na funkcjonowanie Agencji w szacunkowej wysokości ok. 3,23 mln złotych w 2018 r., w 2019 r. ok. 3,97 mln złotych, w 2020 r. ok. 965 tys. złotych, od 2021 r. około 3,93 mln złotych.

Poza dotacją podmiotową z budżetu państwa, wydatki na realizację zadań przewidzianych w projekcie założeń, będą pokrywane ze środków z opłat za udział w systemie autoryzacji oraz przychodów z opłat za prowadzenie procedury oceniającej w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia.

Przychody z opłat za udział w systemie autoryzacji będą w 2020 r. wynosiły około 4,55 mln złotych, w kolejnych latach odpowiednio więcej w zależności od poziomu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Szacuje się, że ok 44 % tej kwoty będzie finansowana przez podmioty wchodzące w skład sektora finansów publicznych, tj. samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, co stanowi ok. 2 mln złotych.

Proponowana systematyka projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta

Zakres przedmiotowy ustawy:

Ustawa będzie określać:

- 1) zasady i tryb funkcjonowania systemu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 2) zasady i tryb funkcjonowania systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych,
- 3) zasady i tryb funkcjonowania systemu monitorowania klinicznych wskaźników jakości ukierunkowanego na monitorowanie i ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) zasady prowadzenia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą prowadzące szpitale wewnętrznych systemów monitorowania jakości i bezpieczeństwa;
- 5) zasady funkcjonowania, organizację i zadania Agencji;
- 6) zasady funkcjonowania, organizację i zadania Rady Akredytacyjnej;
- 7) zasady i tryb udzielania oraz cofania akredytacji;
- 8) zasady tworzenia i prowadzenia przez Agencję rejestrów medycznych;
- 9) zasady sprawowania nadzoru i kontroli nad systemem jakości i bezpieczeństwa pacjenta;
- 10) zasady i tryb różnicowania poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zależności od poziomu jakości udzielanych świadczeń.

Zakłada się, że system jakości i bezpieczeństwa pacjenta będą tworzyły:

- 1) system autoryzacji;
- 2) system monitorowania zbierania zdarzeń niepożądanych;
- 3) system monitorowania klinicznych wskaźników jakości;
- 4) system akredytacji.

Zakres podmiotowy ustawy:

Zakresem projektowanej ustawy objęte zostaną następujące grupy podmiotów:

- 1) podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 2) Agencja (obecnie Centrum);
- 3) płatnik (Narodowy Fundusz Zdrowia);
- 4) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 5) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) Urząd Rejestracji;
- 7) Centrum Systemów Informacyjnych.

Objaśnienie podstawowych określeń, które będą używane w projektowanej ustawie

Użyte sformułowania oznaczają:

1) zdarzenie niepożądane – zdarzenie wywołane 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 lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

2) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.);

3) wewnętrzny system monitorowania jakości i bezpieczeństwa – system zarządzania podmiotem leczniczym prowadzącym szpital nastawiony na działania w celu zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, satysfakcji (zadowolenia) pacjentów oraz na ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie;

4) kliniczne wskaźniki jakości – parametry wyników diagnostyki i leczenia określone do celów analizy, oceny, monitorowania i systematycznej poprawy bezpieczeństwa i skuteczności postępowania medycznego.

Wyłączenia z zakresu zastosowania ustawy:

Projektowana ustawa nie będzie naruszać poniższych przepisów:

- 1) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz.

- 876, z późn. zm.), która zawiera regulacje dotyczące jakości tych wyrobów, również w odniesieniu do ich użytkowników;
- 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142), która zawiera regulacje dotyczące jakości produktów leczniczych;
 - 3) ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, z późn. zm.), która zawiera regulacje w zakresie systemu jakości, jako zarządzania jakością, systemu zapewnienia jakości oraz stałego jego doskonalenia, w zakresie krwi i jej składników;
 - 4) ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2016 r. poz. 655, z późn. zm.) w zakresie akredytacji, certyfikacji i procedur oceny zgodności z normami zharmonizowanymi;
 - 5) ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe w zakresie wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - 6) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, z późn. zm.);
 - 7) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087, z późn. zm.) w zakresie systemu zapewnienia jakości w leczeniu niepłodności.

Zasady funkcjonowania systemu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Projektowana ustawa wprowadzi system autoryzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, zwanymi dalej „systemem autoryzacji” oraz „podmiotami objętymi systemem autoryzacji”. Na początku systemem tym zostaną objęte podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne (szpitale), zwane dalej „podmiotami leczniczymi prowadzącymi szpitale”. W przyszłości system ten będzie rozwijany o pozostałe podmioty wykonujące działalność leczniczą.

W celu wprowadzenia systemu autoryzacji, Agencja będzie obowiązana do opracowania zestawu kryteriów autoryzacji oraz metodologii oceny ich spełnienia. Projekt zestawu kryteriów autoryzacji wraz ze sposobem ich oceny Prezes Agencji będzie przedstawiał

ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu akceptacji. Zestaw kryteriów autoryzacji będzie zawierał wymagania z następujących obszarów tematycznych:

- 1) budynki;
- 2) zarządzanie majątkiem;
- 3) zasilanie w media i instalacje;
- 4) blok operacyjny;
- 5) system sterylizacji;
- 6) diagnostyka;
- 7) systemy informatyczne;
- 8) zarządzanie;
- 9) polityka lekowa;
- 10) jakość usług;
- 11) komfort pobytu pacjenta;
- 12) analiza zdarzeń i skarg;
- 13) personel i jego kwalifikacje;
- 14) finanse;
- 15) wskaźniki działalności klinicznej;
- 16) upowszechnienie wskaźników jakości w formie raportów.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz kryteriów autoryzacji oraz sposób oceny ich spełnienia, mając na uwadze konieczność systematycznego podnoszenia poziomu jakości świadczeń udzielanych ze środków publicznych.

Podmioty objęte systemem autoryzacji będą corocznie, nie później niż do dnia 31 stycznia roku następnego, przysyłać do Agencji informacje o spełnieniu kryteriów autoryzacji, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego.

Informacje te będą przekazywane w postaci dokumentu elektronicznego na formularzu sprawozdawczym, zawierającym następujące dane:

- 1) firmę (nazwę) albo imię i nazwisko;
- 2) adres siedziby albo miejsca zamieszkania;
- 3) adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 4) formę organizacyjno–prawną;
- 5) rodzaj zakładu leczniczego oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;

- 6) określenie zakładu leczniczego oraz wykaz jego jednostek lub komórek organizacyjnych, których działalność jest związana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 7) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo ewidencji działalności gospodarczej;
- 8) numer REGON;
- 9) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP);
- 10) dane podmiotu tworzącego – w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób przekazywania do Agencji informacji o spełnieniu kryteriów autoryzacji przez podmioty objęte systemem autoryzacji oraz wzór formularza, biorąc pod uwagę zakres monitorowania jakości i bezpieczeństwa pacjenta w systemie autoryzacji oraz konieczność zapewnienia sprawnego i rzetelnego przekazywania danych.

Zakłada się, że w pierwszym roku obowiązywania systemu autoryzacji wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą, mające zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne, zostaną objęte systemem autoryzacji. W trakcie rocznego okresu dostosowawczego, podmioty te będą zobligowane do podjęcia działań na rzecz spełnienia kryteriów autoryzacji. Uzyskanie i utrzymanie autoryzacji wymagać będzie spełnienia wszystkich kryteriów autoryzacji. Po okresie dostosowawczym spełnienie kryteriów autoryzacji będzie systematycznie weryfikowane przez Agencję, w sposób określony w rozdziale o monitorowaniu jakości.

Na podstawie wypełnionych i przekazanych formularzy, Agencja dokona oceny spełnienia kryteriów autoryzacji przez podmioty objęte systemem autoryzacji. Coroczna ocena spełnienia kryteriów autoryzacji będzie podstawą do opracowania i prowadzenia przez Agencję wizyt kontrolnych celem weryfikacji (potwierdzenia) spełnienia przez te podmioty kryteriów autoryzacji.

W przypadku nieprzekazania pełnych danych przez podmiot objęty systemem autoryzacji Prezes Agencji występuje do tego podmiotu o uzupełnienie niezbędnych danych w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o brakach. Jeśli pełne dane nie

zostaną przekazane Prezes Agencji może wnioskować do ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięcie udzielonej danemu podmiotowi autoryzacji.

Autoryzacji udzielał będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Będzie on także mógł dokonywać jej cofnięcia. Podmiotom, które nie będą spełniały kryteriów autoryzacji będzie cofana autoryzacja, co oznacza że nie będą mogły korzystać z finansowania ze środków publicznych (w zakresie realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z płatnikiem/Narodowym Funduszem Zdrowia) oraz nie będą mogły zostać ujęte w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

W przypadku nowych podmiotów ubiegających się o uzyskanie autoryzacji, konieczne będzie złożenie do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Agencji, wniosku o objęcie systemem autoryzacji. Na podstawie oceny wniosku złożonego przez podmiot ubiegający się o uzyskanie autoryzacji, jeśli zasadne również na podstawie przeprowadzonej wizyty kontrolnej i jej wyników, Prezes Agencji będzie przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendacje co do udzielenia danemu podmiotowi autoryzacji.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o uzyskanie autoryzacji, mając na celu zapewnienie właściwej realizacji systemu autoryzacji.

Podmiot objęty systemem autoryzacji będzie wносił opłatę za uczestnictwo w systemie autoryzacji, corocznie do dnia 31 stycznia za dany rok, w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem”, na rachunek bankowy Agencji. Środki z opłat będą przeznaczane na prowadzenie przez Agencję wizyt kontrolnych weryfikujących spełnienie przez podmioty objęte systemem autoryzacji kryteriów autoryzacji oraz pozostała działalność Agencji.

Informacja o podmiotach objętych systemem autoryzacji będzie publikowana i systematycznie aktualizowana przez Prezesa Agencji. Płatnik (Narodowy Fundusz Zdrowia) będzie systematycznie informowany o udzielonych i wycofanych

autoryzacjach. Informacja ta będzie przekazywana przez Prezesa Agencji do 10 dnia każdego miesiąca.

Wewnętrzny system monitorowania jakości i bezpieczeństwa

Wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą będą obowiązane do prowadzenia wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, zwanego dalej „wewnętrznym systemem monitorowania jakości”. Na początku systemem tym zostaną objęte podmioty lecznicze prowadzące szpitale. W przyszłości system ten będzie rozwijany o pozostałe podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Wymagania ogólne

W ramach wewnętrznego systemu monitorowania jakości podmioty lecznicze prowadzące szpitale będą:

- 1) wdrażać rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem;
- 2) określać kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego systemu nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem opieki;
- 3) zapewniać dostępność zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości udzielanych świadczeń;
- 4) monitorować i mierzyć jakość opieki;
- 5) wdrażać działania niezbędne do poprawy bezpieczeństwa i jakości opieki.

W ramach wewnętrznego systemu monitorowania jakości podmioty będą wdrażać rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem. Rozwiązania te przewidywać będą prowadzenie analizy przyczyn źródłowych (Root Cause Analysis)⁴, która stanowi narzędzie do prowadzenia szczegółowej analizy zdarzeń niepożądanych.

Analiza przyczyn źródłowych będzie obejmować sześć głównych czynności: (1) zbieranie danych o zdarzeniach niepożądanych, (2) mapowanie informacji, (3) identyfikację problemów, (4) analizowanie problemów pod względem czynników składowych, (5) ustalenie źródłowych przyczyn i (6) zalecenia do zmiany dotychczasowej praktyki.

⁴ Matryca oceny bezpieczeństwa opracowana na podstawie matrycy SAC - *Safety Assessment Code Matrix* upowszechnionej przez Krajowe Centrum Bezpieczeństwa Pacjentów przy Departamencie ds. Kombatantów (*Veterans Association National Center for Patient Safety*).

Analiza ma na celu poznanie okoliczności i przyczyn, które doprowadziły do wystąpienia zdarzenia niepożądanego, przez modyfikację postępowania służyć będzie zapobieganiu występowania podobnych zdarzeń w przyszłości. W prowadzenie analizy przyczyn źródłowych powinni być zaangażowani pracownicy wszystkich szczebli, jednakże do jej koordynowania wyznacza się osobę z kadry zarządzającej w danym podmiocie. Ważne jest by rozważyć możliwość włączenia w ten proces pacjentów i ich rodziny.

Kierownik podmiotu leczniczego prowadzącego szpital odpowiadać będzie za:

- 1) planowanie wewnętrznego systemu monitorowania jakości;
- 2) integralność tego systemu;
- 3) wyznaczenia osoby (dyrektora ds. jakości i bezpieczeństwa opieki) odpowiadającej za zarządzanie ryzykiem;
- 4) publikowanie wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie zwalidowanego kwestionariusza.

Podmioty prowadzące wewnętrzny system monitorowania jakości będą określać i zapewniać zasoby potrzebne do:

- 1) wdrażania i utrzymywania tego systemu oraz ciągłej jego poprawy;
- 2) zwiększania zadowolenia pacjentów.

Podmiot leczniczy prowadzący szpital powinien zapewniać, że personel ma wpływ na jakość udzielanych świadczeń, jest wyszkolony, posiada umiejętności i doświadczenie. W tym zakresie podmiot ten będzie:

- 1) określać niezbędne kompetencje personelu wykonującego pracę mającą wpływ na jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń;
- 2) zapewniać szkolenie i inne działania niezbędne do podnoszenia kompetencji personelu;
- 3) oceniać skuteczność działań z pkt 1 i 2.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób wdrażania, prowadzenia wewnętrznego systemu monitorowania jakości oraz oceny jego skuteczności, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz zapewnienia sprawnego i efektywnego zarządzania.

Prowadzenie wewnętrznego systemu monitorowania jakości zgodnie z ww. wymaganiami stanowić będzie jeden z warunków uzyskania i utrzymania autoryzacji, a

tym samym korzystania przez dany podmiot leczniczy prowadzący szpital z finansowania ze środków publicznych.

Zasady funkcjonowania systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych

Projektowana ustawa wprowadzi system monitorowania zdarzeń niepożądanych, w ramach którego zgłaszane będą zdarzenia niepożądane i przeprowadzana ich analiza, a wnioski z analiz wdrażane do praktyki medycznej. Systemem tym zostaną w pierwszej kolejności objęte podmioty lecznicze prowadzące szpitale, niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych. W przyszłości system ten będzie rozwijany o pozostałe podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Zakłada się wprowadzenie obowiązkowego rejestrowania i przeprowadzenia analizy zdarzeń niepożądanych. W ramach prowadzenia systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych podmioty będą zobowiązane w szczególności do:

- 1) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej (z kadry zarządzającej – kierownika podmiotu itp.);
- 2) edukacji personelu oraz kadry zarządzającej;
- 3) prowadzenia analizy zdarzeń niepożądanych, przy wykorzystaniu metodologii analizy przyczyn źródłowych, z uwzględnieniem oceny ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzeń oraz omówienia wniosków z analizy z personelem i wdrożenia wniosków z analiz do praktyki klinicznej;
- 4) zgłaszania przez osobę odpowiedzialną lub inną osobę przez nią upoważnioną zdarzeń niepożądanych do Agencji.

Dane zawarte w wykazie i analizach będą zanonimizowane na poziomie zgłaszającego je podmiotu w celu zabezpieczenia i ochrony danych osobowych osób, które zgłaszają zdarzenia niepożądane do systemu monitorowania.

System monitorowania zdarzeń niepożądanych powinien składać się z dwóch poziomów:

- 1) wewnętrznego – prowadzonego przez podmiot leczniczy prowadzący szpital;
- 2) zewnętrznego – prowadzonego przez Agencję.

Agencja będzie zbierała i analizowała zdarzenia niepożądane o wysokim ryzyku. Na podstawie zgłoszeń i ich analizy Agencja będzie opracowywała raporty i wytyczne co do poprawy jakości i bezpieczeństwa pacjenta (komunikaty jakości). Pozostała część zdarzeń będzie analizowana wyłącznie na poziomie danego podmiotu.

W ramach wewnętrznego systemu podmioty lecznicze prowadzące szpitale będą zobowiązane do gromadzenia danych o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpią w ich organizacji.

Obszary występowania zdarzeń niepożądanych mogą obejmować:

- 1) działalność kliniczną, np.: ciało obce pozostawione w polu operacyjnym; niewłaściwy pacjent; niewłaściwa procedura; zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna po zabiegu; uszkodzenie ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego; reoperacja, komplikacje okołoznieczuleniuowe; błędna diagnoza; krwawienie po zabiegu, sepsa po zabiegu;
- 2) zdarzenia związane z opieką zdrowotną, np.: niewłaściwe miejsce operowane; zakażenie miejsca operowanego; zakażenia odcewnikowe; szpitalne zapalenia płuc;
- 3) farmakoterapię: pomylenie leku, np.: pomylenie dawki; pomylenie pacjenta; niewłaściwy czas podania; niewłaściwa droga podania; interakcje lekowe;
- 4) zdarzenia niepożądane związane z przetaczaniem krwi i jej składników, np.: niewłaściwy pacjent; niewłaściwa jednostka; niepożądane działania związane z przetaczaniem;
- 5) zdarzenia dotyczące sprzętu medycznego i wyposażenia, np.: brak dostępności; awarie;
- 6) inne: odleżyny powstałe w szpitalu, upadki w szpitalu; samobójstwo w szpitalu; zakażenia związane z opieką zdrowotną; nieplanowane, powtórne hospitalizacje; samowolne oddalenie pacjenta.

Zgłaszane do systemu zdarzenia niepożądane powinny zostać ocenione pod względem stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa. Ocena zdarzeń niepożądanych powinna być prowadzona na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa, która służy do określenia ciężkości i prawdopodobieństwa zdarzenia niepożądanego w celu zakwalifikowania do analizy przyczyn źródłowych.

Kategoria ciężkości przypadku w połączeniu z kategorią prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia będzie określać ocenę punktową, wskazującą czy dla danego zdarzenia powinno się przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych. Analizę powinno przeprowadzać się dla zdarzeń tak rzeczywistych, jak i niedoszłych (potencjalnych), które uzyskały ocenę 3 w skali określonej przez matrycę oceny bezpieczeństwa (SAC).

Matryca oceny bezpieczeństwa (SAC)		CIĘŻKOŚĆ ZDARZENIA			
		bardzo ciężkie	ciężkie	umiarkowane	lekkie
PRAWDOPODOBIENSTWO	częste	3	3	2	1
	sporadyczne	3	2	1	1
	rzadkie	3	2	1	1
	bardzo rzadkie	3	2	1	1

3 - wysokie zagrożenie/ryzyko; 2 - umiarkowane zagrożenie; 1- niskie zagrożenie

1. Zdarzenie bardzo ciężkie będzie obejmować:
 - zgon lub
 - znaczną i trwałą utratę funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązaną z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta.
2. Zdarzenie ciężkie będzie obejmować:
 - znaczne i trwałe ograniczenie funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
 - przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział/salę intensywnego nadzoru, lub
 - konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej.
3. Zdarzenie umiarkowane będzie obejmować:
 - przedłużony czas pobytu lub
 - konieczność przeniesienia co najmniej dwóch pacjentów na wyższy poziom opieki z powodu wystąpienia podobnego zdarzenia w przeszłości, np. przekazanie pacjenta po zabiegu chirurgicznym ze szpitala powiatowego do klinicznego (przy czym podobne przypadki wystąpiły w okresie dwóch lat).
4. Zdarzenie lekkie będzie obejmować:
 - brak uszczerbku na zdrowiu lub

- zdarzenia inne niż określone w pkt 1-3.

Skala prawdopodobieństwa:

- 1) częste: zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku;
- 2) sporadyczne: zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku;
- 3) rzadkie: możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na 2 lata lub 5 lat;
- 4) bardzo rzadkie: bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, raz na 5 lat lub rzadziej.

Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze obwieszczenia, wytyczne do prowadzenia analiz zdarzeń niepożądanych oraz sposób określenia ciężkości i prawdopodobieństwa występowania zdarzeń niepożądanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do Agencji w ramach zewnętrznego systemu powinno być obligatoryjne i obejmować:

- 1) przesyłanie analiz przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych o „wysokim zagrożeniu/ryzyku” (z oceną punktową 3) oraz zdarzeń wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (w drodze rozporządzenia), do 40 dni od daty zdarzenia;
- 2) przesyłanie wykazu zarejestrowanych zdarzeń niepożądanych wraz z oceną SAC co 6 miesięcy.

Na podstawie przesyłanych raportów z wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz wykazu zdarzeń niepożądanych, Agencja będzie dokonywała analizy uzyskanych danych, identyfikowała trendy i opracowywała wnioski. Wnioski z analiz będą rozpowszechniane w formie komunikatów jakości i bezpieczeństwa. Prezes Agencji będzie przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz upubliczniał roczne raporty na temat zdarzeń niepożądanych.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje raportowanych do Agencji zdarzeń niepożądanych, uwzględniając wartość dodaną z analizy dokonanej przez Agencję oraz konieczność ograniczenia występowania zdarzeń niepożądanych mających istotny wpływ na poziom jakości opieki i bezpieczeństwa pacjenta. Do Agencji powinny być między innymi zgłaszane zdarzenia niepożądane, takie jak: niewłaściwa strona/miejsce operowane, ciało obce pozostawione w polu operacyjnym, niewłaściwa droga podania chemioterapii, niewłaściwe założenie sondy

nosowo-żołądkowej niezauważone przed użyciem sondy do żywienia, zgon położniczy na skutek krwawienia poporodowego dla planowego cięcia cesarskiego, niewłaściwe dożylnie podanie stężonego chlorku potasu.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji o zdarzeniach niepożądanych i sposób ich przekazywania do Agencji, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz zapewnienia sprawnego i efektywnego zarządzania.

Oprócz danych określonych w formularzu zgłoszeniowym, przewiduje się możliwość raportowania w formie dowolnego tekstu oraz wykorzystania funkcjonalnych formularzy elektronicznych. Zgłaszalność zdarzeń niepożądanych do systemu będzie wspierana przez system autoryzacji i system akredytacji.

Zapewnienie funkcjonalności systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych wymaga rozwiązań prawnych wyłączających przepisy o skargach, działaniach dyscyplinarnych i procedurach sądowych, zapewniających (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania) brak sankcji względem osób zgłaszających zdarzenia niepożądane oraz uniemożliwiających wgląd, w tym wgląd prokuratorski i sądowy, w zawartość danych gromadzonych w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych. Zapewnienie funkcjonalności systemu wymaga wprowadzenia rozwiązań o niesankcjonowaniu osób zgłaszających zdarzenia niepożądane ze względu na ich zgłoszenie. W szczególności, niezbędne jest wprowadzenie rozwiązań, które zagwarantują personelowi medycznemu, zgłaszającemu zdarzenie niepożądane, że w wyniku tego zgłoszenia:

- 1) nie zostanie poddany przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu ani innym działaniom pogarszającym jego sytuację osobistą w ramach istniejącego stosunku pracy;
- 2) nie zostanie pociągnięty do odpowiedzialności zawodowej;
- 3) nie będzie ponosił odpowiedzialności karnej (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania).

Proponowane rozwiązania wykorzystują rozwiązania prawne zastosowane w krajach z długoletnią tradycją monitorowania zdarzeń niepożądanych. Ograniczenie sankcjonowania zgłaszania zdarzeń niepożądanych tworzy warunki dla rozwoju systemu oraz poprawy bezpieczeństwa opieki.

Ponadto, projektowana regulacja będzie zobowiązywać kierowników i właścicieli podmiotów leczniczych prowadzących szpitale do wdrażania wniosków wynikających z

analiz, oraz ministra właściwego do spraw zdrowia do uwzględniania rocznych raportów Agencji w polityce zdrowotnej.

Pacjenci, rodzina, osoby bliskie i obywatele powinni mieć możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych bezpośrednio do Agencji za pomocą aplikacji internetowej.

W zakresie monitorowania systemu zdarzeń niepożądanych Agencja współpracowałaby ściśle z Urzędem Rejestracji oraz Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Optymalny system zgłaszania zdarzeń niepożądanych powinien:

- 1) mieć charakter obligatoryjny;
- 2) być poufny; jeśli dane zdarzenie ma prowadzić do jakiegokolwiek analizy poznawczej i uczenia się na błędach, dane osobowe pracowników muszą być znane osobie nadzorującej system monitorowania zdarzeń w organizacji;
- 3) być anonimowy (zwłaszcza na poziomie regionalnym i krajowym);
- 4) być wolny od intencji karania zgłaszających;
- 5) być niezależny od procesów prawnych lub regulacyjnych;
- 6) cechować się obiektywizmem wniosków i zaleceń;
- 7) zachęcać wszystkich pracujących w systemie opieki zdrowotnej do nieskrępowanego zgłaszania;
- 8) gromadzić zgłoszenia o zdarzeniach niepożądanych skutkujących zgonem i stałą dysfunkcją, o niedoszłych zdarzeniach i niebezpiecznych sytuacjach, które mogły doprowadzić do zdarzeń niepożądanych;
- 9) powinien istnieć jeden, ustalony format zgłaszania wszystkich zdarzeń niepożądanych, który uwzględnia odrębne kategorie dla dalszego raportowania lub do oddzielnej analizy.

System monitorowania zdarzeń niepożądanych w zakresie raportowania zdarzeń do Agencji będzie rozwijany na podstawie funkcjonującego Systemu Monitorowania Zagrożeń. System Monitorowania Zagrożeń jest jednym z dziedzinowych systemów teleinformatycznych wprowadzonych przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Zadaniem tego systemu jest:

- 1) poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi;
- 2) umożliwienie podmiotom obowiązanych do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do funkcjonujących rejestrów w postaci dokumentu elektronicznego.

Obecnie system ten pozwala na rejestrowanie następujących zdarzeń:

- 1) podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, chorobę zakaźną lub stwierdzenia zgonu z tego powodu, wystąpienia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 2) o zachorowaniach na grypę i podejrzeniach zachorowań na grypę w postaci ustrukturyzowanej;
- 3) przetwarzanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zakres raportowanych danych do Systemu Monitorowania Zagrożeń zostanie rozszerzony o zdarzenia niepożądane zgłaszane do Agencji. Umożliwi to zarejestrowanie przez podmioty lecznicze prowadzące szpitale, jak również pacjentów, zgłoszeń w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych w postaci dokumentu elektronicznego. Administratorem danych w tym zakresie będzie Agencja. Administratorem systemu będzie jak dotychczas Centrum Systemów Informacyjnych.

Zasady funkcjonowania systemu monitorowania klinicznych wskaźników jakości

Zakłada się, że projektowana ustawa uaktualni zasady tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych oraz wprowadzi zasady monitorowania klinicznych wskaźników jakości.

Zakłada się wprowadzenie systemu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa działalności leczniczej prowadzonej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na podstawie klinicznych wskaźników jakości opartych na obiektywnych danych. Klinicznymi wskaźnikami jakości będą liczbowe miary rezultatu wskazujące na liczbę pacjentów, czasu, odległości bądź wielkość udziału w większej całości (proporcji wyliczanej przez podzielenie licznika przez mianownik), odnoszącymi się do wyników opieki lub realizacji procedur postępowania mających bezpośredni związek z wynikami opieki. Wydaje się, że system monitorowania klinicznych wskaźników jakości oparty powinien być o dwa podstawowe źródła danych:

- 1) dane obecnie sprawozdawane (np. dane Narodowego Funduszu Zdrowia), w przypadku danych o dostatecznej wiarygodności;
- 2) dane z rejestrów medycznych dające większą wiarygodność wyników.

Zastosowane wskaźniki powinny pozwalać na wiarygodną ocenę aktualnego poziomu uzyskiwanego przez dany podmiot oraz dawać możliwość odniesienia do poziomu uzyskiwanego przez inne podmioty. Środowisko medyczne zainteresowane jest rzetelną analizą wyników leczenia i poprawą własnych efektów w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanej opieki, więc można oczekiwać zaangażowania ze strony kadry medycznej w tworzenie i doskonalenie rejestrów medycznych.

Obecnie działają rejestry mogące stanowić dobrą praktykę i punkt odniesienia do tworzenia innych rejestrów (np. Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych). Tworzone rejestry powinny wynikać z priorytetów polityki zdrowotnej, umożliwiając pozyskanie wiedzy co do:

- 1) zasadności zastosowanego sposobu leczenia;
- 2) skuteczności istotnej dla pacjenta;
- 3) bezpieczeństwa (powikłań, zdarzeń niepożądanych);
- 4) technologii testowanych w ramach rejestrów.

Opracowaniem, gromadzeniem, analizą i monitorowaniem klinicznych wskaźników jakości będzie zajmowała się Agencja, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych, płatnikiem (Narodowym Funduszem Zdrowia) oraz ministrem właściwym do spraw cyfryzacji odpowiedzialnym za bazę PESEL.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz klinicznych wskaźników jakości oraz sposób przekazywania danych monitorowanych do Agencji na podstawie danych sprawozdawanych tej Agencji, oraz zakres i częstotliwość publikowania raportu z wynikami, uwzględniając właściwą realizację celu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa opieki oraz konieczność zapewnienia jednolitości przekazywanych danych.

Wobec ograniczonego zakresu sprawozdawanych danych oparte na nich wskaźniki mogą obejmować jedynie nieliczne aspekty opieki. Daleko szersze możliwości dają rejestry medyczne. Współcześnie w wielu krajach dla oceny jakości opieki tworzone są

takie rejestry. Szczególnie zaawansowane w wykorzystywaniu rejestrów są kraje skandynawskie, zwłaszcza Dania i Szwecja, w których władze publiczne finansują funkcjonowanie powszechnych rejestrów, prowadzonych we współpracy z organizacjami profesjonalnymi. Rejestry te stanowią bazy danych, które gromadzą dane indywidualnych pacjentów.

Celem monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych oraz stymulowania ich poprawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie tworzył rejestry medyczne do celu oceny jakości, które będą obejmowały pacjentów:

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

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

W prowadzeniu rejestrów medycznych Agencja współpracować będzie z Centrum Systemów Informacyjnych, przy czym:

- 1) Agencja powinna być odpowiedzialna za projektowanie rejestrów i zestawu wskaźników możliwych do oceny w ramach danego rejestru, zewnętrzną walidację danych, statystyczną analizę danych, opracowanie i publikację wyników;
- 2) Centrum Systemów Informacyjnych powinno być odpowiedzialne za zapewnienie interoperacyjności rejestrów oraz zaplecza informatycznego, w tym wykorzystanie i ustanowienie standardów w celu zapewnienia interoperacyjności semantycznej, technicznej i organizacyjnej, zapewnienie infrastruktury techniczno-systemowej, szyfrowanie przesyłanych danych, bezpieczeństwo danych, pseudonimizację rekordów i walidację wewnętrzną.

W zakresie projektowania i prowadzenia rejestrów, Agencja będzie współpracowała ze środowiskami profesjonalistów medycznych, w szczególności towarzystwami naukowymi i konsultantami krajowymi z odpowiednich dziedzin medycyny.

Zadania Agencji w zakresie rejestrów medycznych:

- 1) opracowanie, na podstawie doświadczeń międzynarodowych, zasad dobrej praktyki prowadzenia rejestrów medycznych zapewniających dane o możliwie wysokiej jakości i wiarygodności oraz przewidujących politykę udostępniania danych interesariuszom;
- 2) opracowywanie rejestrów medycznych umożliwiających wyliczanie klinicznych wskaźników jakości w odniesieniu do podmiotów sprawujących opiekę lub odpowiedzialnych za opiekę nad pacjentami, tak aby zarówno wysoką jak i niską jakość można było odnosić do konkretnych instytucji lub osób odpowiedzialnych;
- 3) minimalizację obciążeń dla profesjonalistów medycznych związanych z wprowadzaniem danych do rejestrów medycznych;
- 4) prowadzenie zewnętrznej walidacji danych przez okresową kontrolę zgodności wprowadzonych danych ze stanem faktycznym. Kontrola prowadzona będzie na miejscu w podmiocie przekazującym dane do rejestru przez lekarzy znających dany rejestr, uczestniczących w rejestrze, ale pracujących w innych podmiotach niż kontrolowany. Wizyty walidacyjne organizowane będą na zasadach analogicznych jak wizyty akredytacyjne. Osoby prowadzące walidację muszą dysponować ustawowym dostępem do dokumentacji medycznej pacjentów w wizytowanej jednostce tak, aby skutecznie mogli sprawdzić poprawność danych jakie zostały zapisane w rejestrze;
- 5) opracowywanie i publikowanie rocznych raportów zawierających informacje dotyczące:
 - a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń,
 - b) klinicznych wskaźników jakości,
 - c) w odniesieniu do rejestrów oceniających sposoby postępowania – koszty ponoszone ze środków publicznych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Zadania Centrum Systemów Informacyjnych w zakresie rejestrów medycznych:

- 1) zapewnienie narzędzia informatycznego służącego do prowadzenia rejestrów;

- 2) zabezpieczenie niezbędnych prac informatycznych związanych z tworzeniem nowych rejestrów;
- 3) zapewnienie interoperacyjności semantycznej, technicznej i organizacyjnej rejestrów;
- 4) zapewnienie możliwości powiązania rekordu pacjenta w rejestrze medycznym z danymi z innych baz danych takich jak:
 - a) Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności, w celu ustalenia faktu i daty zgonu pacjenta,
 - b) bazy danych Narodowego Funduszu Zdrowia obejmujące sprawozdawane oraz sfinansowane świadczenia zdrowotne, a także refundowane leki,
 - c) bazy danych osób pobierających zasiłki chorobowe,
 - d) bazy danych osób pobierających renty chorobowe,
 - e) bazy danych zaopatrzenia osób niepełnosprawnych,
 - f) danych o innych świadczeniach udzielanych ze środków publicznych w związku z chorobą;
- 5) zapewnienie bezpieczeństwa danych, archiwizacji, osobnego przechowywania danych identyfikacyjnych, anonimizacji oraz pseudonimizacji;
- 6) określenie minimalnych wymagań dla rejestrów utrzymywanych poza infrastrukturą Centrum Systemów Informacyjnych;
- 7) kontrola bezpieczeństwa danych zgromadzonych w rejestrach poza infrastrukturą Centrum Systemów Informacyjnych.

Przewiduje się wprowadzenie możliwości prowadzenia następujących rodzajów rejestrów medycznych:

- 1) rejestrów medycznych do celów oceny jakości, których celem jest:
 - a) ocena jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez poszczególne podmioty w warunkach rzeczywistych lub
 - b) ocena sposobów postępowania/technologii medycznych/produktów leczniczych/wyrobów medycznych w warunkach rzeczywistych.

Rozwiązanie projektu założeń będą uzupełniały rozwiązania przyjęte w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, poprzez uprawnienie Agencji do tworzenia i utrzymywania rejestrów medycznych. Docelowo przewiduje się prowadzenie przez Agencję 60 – 80 rejestrów medycznych do celów oceny jakości. Rejestry będą jak dotychczas tworzone w drodze rozporządzenia.

Rejestry medyczny będą finansowane lub współfinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia ze środków publicznych. Rejestry do celów oceny jakości będą mogły być prowadzone i współfinansowane we współpracy z podmiotem odpowiedzialnym za dane technologie medyczne, w szczególności rejestry tego typu będą wykorzystywane w celu uzyskania danych niezbędnych do podjęcia decyzji o kontynuowaniu lub przerwaniu refundowania danej technologii medycznej lub wyrobu medycznego.

- 2) innych rejestrów, niż wskazane w pkt 1, prowadzonych na podstawie protokołu spełniającego wymogi dobrej praktyki rejestrowej, po uzyskaniu świadectwa zgodności wydanego przez Prezesa Agencji.

Rejestry te będą mogły być prowadzone przez uczelnie medyczne i inne jednostki naukowe ministra właściwego do spraw zdrowia dla celów naukowych, jak również podmioty odpowiedzialne w zakresie prowadzenia badań klinicznych (IV fazy).

System akredytacji w ochronie zdrowia

Celem akredytacji będzie potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej "standardami akredytacyjnymi". Akredytacja powinna być fakultatywna. Standardy akredytacyjne będzie opracowywać Agencja i przedstawiać je Radzie Akredytacyjnej w celu akceptacji. Rada Akredytacyjna w terminie 40 dni od dnia otrzymania standardów akredytacyjnych zaakceptuje je albo zgłosi zastrzeżenia. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, Agencja, w terminie 40 dni od dnia ich otrzymania, uwzględni zastrzeżenia lub przedstawi wyjaśnienia w przypadku nieuwzględnienia zastrzeżeń. Prezes Agencji przedstawi Radzie Akredytacyjnej uzupełnione standardy akredytacyjne. Zaakceptowane standardy akredytacyjne Rada Akredytacyjna przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu ich zatwierdzenia. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne będą publikowane w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą będzie mógł wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Agencji, z wnioskiem o udzielenie akredytacji.

Wniosek będzie zawierał:

- 1) nazwę podmiotu wykonującego działalność leczniczą ubiegającego się o udzielenie akredytacji;
- 2) siedzibę albo adres podmiotu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) informację o strukturze organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 5) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu wykonującego działalność leczniczą do procedury oceniającej.

Akredytacja udzielana będzie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę rekomendację Rady Akredytacyjnej, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Procedura oceniająca polegać będzie na dokonaniu przeglądu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu będzie sporządzany raport. W ramach tego przeglądu upoważniona przez Agencję osoba będzie uprawniona do:

- 1) wstępu na teren podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) prowadzenia wywiadów z pracownikami podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz z pacjentami.

Niezwłocznie po zakończeniu przeglądu raport będzie udostępniany podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, w stosunku do którego przeprowadzono procedurę oceniającą. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu, będzie mógł wnieść do niego zastrzeżenia. W przypadku wniesienia zastrzeżeń Agencja będzie mogła je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a w przypadku ich nieuwzględnienia dołączy je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu, który będzie przekazywany Radzie Akredytacyjnej. Na podstawie otrzymanych dokumentów Rada Akredytacyjna będzie dokonywać oceny spełnienia poszczególnych standardów i przygotowywać rekomendację w sprawie udzielenia albo

odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą. Rekomendacja wydawana będzie w formie uchwały podejmowanej większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy składu Rady Akredytacyjnej. W przypadku równej liczby głosów, rozstrzygać będzie głos przewodniczącego. Na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia podejmować będzie decyzje w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji, podmiot wykonujący działalność leczniczą będzie mógł, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy udzielenia akredytacji, wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia przedstawi swoje stanowisko co do zasadności sprzeciwu. Jeżeli uzna sprzeciw za zasadny udzieli danemu podmiotowi akredytacji, w przeciwnym przypadku odmówi jej udzielenia. Odmowa udzielenia akredytacji będzie ostateczna. Akredytacja będzie udzielana na okres 3 lat.

Do udzielania akredytacji nie będzie stosować się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej,
 - 2) szczegółowy sposób dokonywania oceny spełnienia standardów akredytacyjnych,
 - 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą składający wniosek o udzielenie akredytacji będzie wносił opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej na rachunek bankowy Agencji. Opłata nie może przekraczać dwudziestokrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Opłata będzie stanowić przychód Agencji.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia przeglądu podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz opracowania raportu, a także wielkość i rodzaj podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Posiadanie ważnego certyfikatu akredytacyjnego będzie wpływać na poziom finansowania ze środków publicznych. Proponuje się by z tytułu posiadania akredytacji podmioty uzyskiwały dodatkowo 1% wartości umowy. Po wejściu w życie przepisów wprowadzających system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, 1% obliczany byłby w odniesieniu do przyznanego danemu podmiotowi na dany rok ryczałtu oraz wartości umowy, w przypadku podmiotów realizujących świadczenia podlegające postępowaniu konkursowemu.

Na podstawie wieloletnich doświadczeń z funkcjonowania systemu akredytacji proponuje się uszczegółowienie obecnie obowiązujących przepisów oraz uzupełnienie o nowe rozwiązania wychodzące naprzeciw oczekiwaniom społecznym.

1. Wprowadzenie dodatkowych warunków przyznawania akredytacji

Uzyskanie akredytacji warunkuje otrzymanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą ubiegający się o akredytację 75% możliwej do uzyskania liczby punktów z oceny akredytacyjnej. Doświadczenia z funkcjonowania systemu akredytacji wskazują, iż rozwiązanie to wydaje się niewystarczające i konieczne jest wprowadzenie dodatkowych wymogów umożliwiających większy wpływ wymagań bezpośrednio związanych z jakością i bezpieczeństwem pacjenta na decyzję o udzieleniu akredytacji. Obecne rozwiązania pozwalają na przyznawanie akredytacji podmiotom uzyskującym mniej niż 50% punktów w takich obszarach standardów jak: zabiegi i znieczulenia, kontrola zakażeń, czy poprawa jakości związana z analizami zdarzeń niepożądanych. Z tych względów proponuje się wprowadzenie:

- 1) standardów obligatoryjnych, bez których spełnienia nie jest możliwe udzielenie akredytacji;
- 2) wymogu uzyskania co najmniej 50% punktów z każdego działu.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, ocena punktowa standardu akredytacyjnego polega na pomnożeniu wagi standardu akredytacyjnego przez ocenę uzyskaną w skali punktowej. Do uzyskania akredytacji niezbędne będzie uzyskanie, w wyniku zsumowania, jak dotychczas co najmniej 75 % możliwej do uzyskania liczby punktów ogółem, oraz dodatkowo co najmniej 50% możliwej do uzyskania liczby punktów dla poszczególnych grup standardów.

Standardy akredytacyjne oraz kryteria wyłączania wybranych standardów spod oceny będą ogłaszane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach obwieszczenia obejmującego dany zestaw standardów akredytacyjnych.

2. Wprowadzenie zasad dopuszczania do wykonywania i pełnienia funkcji wizytatora i koordynatora przeglądu akredytacyjnego

Proponuje się określenie zasad pełnienia funkcji wizytatora i koordynatora przeglądu akredytacyjnego, wymagań co do kompetencji, szkolenia i weryfikacji wiedzy i umiejętności. Wizytatorem (koordynatorem) jest osoba, która zgodnie z art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia dokonuje przeglądu na podstawie imiennego upoważnienia.

Wizytatorem będzie mogła być osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych oraz farmaceutycznych;
- 2) posiada wiedzę i biegłą znajomość systemu akredytacji w ochronie zdrowia, standardów akredytacyjnych oraz regulacji prawnych dotyczących funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) posiada wiedzę i doświadczenie z zakresu ochrony zdrowia, systemów jakości i ich doskonalenia, systemów zewnętrznej oceny jakości oraz standardów postępowania medycznego;
- 4) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego i farmaceuty;
- 5) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w pracy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;
- 6) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 7) korzysta z pełni praw publicznych;
- 8) uzyskała co najmniej minimalną liczbę punktów w naborze;
- 9) jest osobą wykonującą zawód medyczny w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej, inna niż wskazana w pkt 1, z zastrzeżeniem pkt 4.

Wizytator wyłaniany będzie w drodze naboru otwartego i konkurencyjnego. Nabór na wizytatorów będzie ogłaszany przez Prezesa Agencji w zależności od potrzeb.

Nabór będzie składać się z:

- 1) oceny spełnienia wymagań formalnych;
- 2) sprawdzianu wiedzy;
- 3) rozmowy kwalifikacyjnej;
- 4) udziału w 4 przeglądach akredytacyjnych wyznaczonych przez Agencję.

Każdy z wyżej wskazanych etapów będzie odrębnie oceniany. Przed przystąpieniem do postępowania rekrutacyjnego, kandydat na wizytatora będzie uczestniczył w szkoleniu dla kandydatów na wizytatorów organizowanym przez Agencję. Za udział w szkoleniu zakończonym egzaminem kandydat na wizytatora będzie ponosił opłatę w wysokości 40 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Opłata będzie stanowić dochód Agencji.

Do udziału w wizytach zostaną zakwalifikowane osoby, które uzyskają wystarczającą liczbę punktów w ramach pkt 1-3 postępowania rekrutacyjnego. Kandydaci zakwalifikowani do udziału w przeglądach akredytacyjnych będą zobowiązani do pokrycia we własnym zakresie kosztów związanych z uczestnictwem w tych przeglądach (tj. kosztów dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia).

Po każdym z czterech wymaganych przeglądów akredytacyjnych kandydat na wizytatora będzie oceniany przez zespół wizytatorów. Na ocenę wizytatora będzie również składała się ocena przebiegu wizyty dokonywana przez dyrektora jednostki poddającej się procedurze oceniającej, w takim zakresie, w jakim będzie dotyczyła kandydata na wizytatora. Na podstawie łącznej oceny z każdego z czterech etapów Prezes Agencji będzie przyznawał lub odmawiał przyznania danej osobie statusu wizytatora. Przyznanie danemu kandydatowi statusu wizytatora wymagać będzie od niego uzyskania minimalnej liczby punktów z postępowania rekrutacyjnego. Status wizytatora będzie przyznawany na okres 4 lata. Utrzymanie statusu wizytatora będzie wymagało pozytywnej oceny z okresowego sprawdzianu wiedzy.

Koordynatorem przeglądu akredytacyjnego będą mogły być osoby posiadające status wizytatora, które brały udział w co najmniej 20 przeglądach. W przypadku wprowadzania standardów akredytacyjnych dla nowych zakresów, koordynatora będzie wskazywał Prezes Agencji, w okresie kiedy nie będzie możliwe spełnienie warunków dla koordynatora przez żadnego z wizytatorów.

Za każdy dzień przeglądu przysługiwać będzie wynagrodzenie w wysokości:

- 1) 50 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku koordynatora;
- 2) 40 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – w przypadku wizytatora;

- 3) połowę wysokości kwot określonych w punktach 1 i 2, odpowiednio do funkcji pełnionej w ramach przeglądu, w przypadku kiedy w wizycie będzie brał udział pracownik Agencji.

Koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w trakcie przeglądu akredytacyjnego pokrywane będą przez koordynatora/wizytatora indywidualnie, z wyłączeniem osób będących pracownikami Agencji. W przypadku pracowników Agencji, koszty te będzie pokrywała Agencja.

Osoby dotychczas pełniące funkcje wizytatora lub koordynatora, które spełniają wymagania dla wizytatora, utrzymują status wizytatora. Osoby te podlegają okresowemu sprawdzeniu wiedzy.

Dyrektor jednostki poddającej się procedurze oceniającej będzie dokonywał oceny przebiegu przeglądu akredytacyjnego, na którą będzie składała się również ocena wizytatorów i koordynatorów. Wizytatorzy oraz koordynatorzy będą oceniani po każdym przeglądzie przez kierownika podmiotu poddającego się procedurze oceniającej również przez pozostałych wizytatorów biorących udział w danej wizycie. Prezes Agencji będzie mógł odebrać status wizytatora, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji z pełnienia funkcji wizytatora;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) negatywnej oceny z okresowego sprawdzania wiedzy;
- 5) niespełniania wymagań formalnych dla pełnienia funkcji wizytatora;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków wizytatora albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków na podstawie negatywnych ocen wizytatora z udziału w przeglądach.

3. Wprowadzenie możliwości cofnięcia udzielonej akredytacji

Obowiązujące przepisy prawne dają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia jedynie możliwość przyznania lub odmowy udzielenia akredytacji. Akredytacja przyznawana jest na okres 3 lat. Zasadnym jest wprowadzenie możliwości prowadzenia przez Agencję wizyt kontrolnych w tym okresie, realizowanych losowo lub związanych z konkretnym problemem (np. skargi pacjentów), weryfikujących czy podmiot utrzymuje standardy akredytacyjne na wymaganym poziomie. W przypadku obniżenia jakości udzielanych świadczeń, proponuje się przyznanie ministrowi

właściwemu do spraw zdrowia kompetencji do cofnięcia przyznanego certyfikatu akredytacyjnego. Podobnie jak przy udzielaniu akredytacji, minister właściwy do spraw zdrowia będzie cofał udzieloną akredytację, na podstawie oceny z wizyty kontrolnej w danym podmiocie przeprowadzonej przez Agencję oraz rekomendacji Rady Akredytacyjnej. Zakłada się, że będzie to rozwiązanie stosowane w wyjątkowych przypadkach, jednakże niezbędne do utrzymywania stałego poziomu jakości udzielanych świadczeń w trakcie ważności przyznanej akredytacji. Koszt przeprowadzenia wizyt kontrolnych będzie uwzględniony w koszcie opłaty za przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego.

4. Wprowadzenie rozwiązań w przypadku zmiany nazwy oraz przekształcenia jednostki, której udzielono akredytacji

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi, raz wydany certyfikat akredytacyjny nie podlega zmianie. Natomiast jednostki akredytowane podlegają procesowi przekształceń, poszerzają swoją działalność lub też dokonują zmian formalno-prawnych (takich jak: zmiana nazwy, zmiany właścicielskie). Rozwiązania prawne powinny wyjść naprzeciw związanym z tymi procesami oczekiwaniom. Proponuje się by podmioty, które w trakcie udzielonej akredytacji będą dokonywały przekształceń własnościowych, zmian nazwy podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub innych zmian wpływających na aktualność wydanego certyfikatu akredytacyjnego, miały możliwość złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Agencji, wniosku o utrzymanie statusu jednostki akredytowanej. Wniosek rozpatrywany byłby przez Radę Akredytacyjną. Zależnie od zakresu zmian dokonanych w danej jednostce od momentu uzyskania akredytacji, Rada Akredytacyjna rekomendowałaby ministrowi utrzymanie statusu jednostki akredytowanej lub dokonanie wizyty kontrolnej (częściowej lub całościowej). Na podstawie wyniku wizyty kontrolnej Rada Akredytacyjna rekomendowałaby ministrowi właściwemu do spraw zdrowia utrzymanie lub odmowę utrzymania uzyskanej wcześniej akredytacji. Koszty przeprowadzenia wizyty kontrolnej będzie pokrywał podmiot wnioskujący o utrzymanie statutu podmiotu akredytowanego.

Agencja do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta

Do realizacji zadań proponowanych w projektowanej ustawie zostanie utworzona Agencja, która będzie państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Nadzór nad Agencją będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia. Agencja będzie działała na podstawie ustawy i statutu. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, nada Agencji do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta statut określający jej strukturę organizacyjną, mając na uwadze zakres jej zadań. Siedzibą Agencji będzie Kraków.

Do zadań Agencji będzie należało:

- 1) realizacja zadań związanych z autoryzacją:
 - a) opracowywanie propozycji kryteriów autoryzacji,
 - b) ocena działalności podmiotów objętych systemem autoryzacji pod względem spełniania kryteriów autoryzacji;
- 2) realizacja zadań związanych z funkcjonowaniem systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych:
 - a) gromadzenie i analiza zdarzeń niepożądanych zgłaszanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą (podmioty lecznicze prowadzące szpitale),
 - b) opracowanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie metodologii oceny zdarzeń niepożądanych,
 - c) opracowanie, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie komunikatów bezpieczeństwa oraz rekomendacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 3) realizacja zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia:
 - a) przeprowadzanie procedury oceniającej,
 - b) opracowywanie propozycji standardów akredytacyjnych,
 - c) współpraca z Radą Akredytacyjną;
- 4) realizacja zadań związanych z rejestrami medycznymi:
 - a) opracowanie dobrej praktyki prowadzenia rejestrów medycznych i jej aktualizacja;
 - b) opracowywanie i prowadzenie wyznaczonych rejestrów medycznych,
 - c) wydawanie świadectw zgodności;

- 5) opracowywanie propozycji wytycznych i standardów postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz ich upowszechnianie (publikacja i szkolenia);
- 6) przygotowywanie i prowadzenie analiz działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą związanych z jakością udzielanej opieki przez:
 - a) opracowywanie klinicznych wskaźników jakości i metodologii ich oceny,
 - b) opracowywanie metodologii badania opinii i doświadczeń pacjentów,
 - c) dokonywanie porównywania wyników działalności podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod względem jakości, ich udostępniania i upowszechniania;
- 7) współpraca z jednostkami podległymi lub nadzorowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia, konsultantami w ochronie zdrowia, stowarzyszeniami i instytucjami zajmującymi się problematyką ochrony zdrowia, instytutami badawczymi, uczelniami medycznymi, medycznymi towarzystwami naukowymi, samorządami zawodów medycznych oraz organizacjami działającymi w ochronie zdrowia, Światową Organizacją Zdrowia oraz organizacjami i instytucjami prowadzącymi działalność w zakresie poprawy jakości w ochronie zdrowia za granicą, w tym odpowiednikami Agencji w innych państwach;
- 8) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-5;
- 9) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do realizacji wybranych zadań, takich jak monitorowanie zdarzeń niepożądanych oraz rozwój rejestrów medycznych, Prezes Agencji będzie mógł powoływać robocze zespoły opiniotawczo-doradcze, składające się z osób z wiedzą ekspercką oraz doświadczeniem, jak również z przedstawicieli różnych środowisk.

Organem Agencji będzie Prezes Agencji, który będzie kierował Agencją i reprezentował ją na zewnątrz. Do jego zadań będzie w szczególności należało:

- 1) kierowanie Agencją i reprezentowanie jej na zewnątrz;
- 2) współpraca z Narodowym Funduszem Zdrowia, Urzędem Rejestracji, Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, organami administracji rządowej i samorządowej oraz odpowiednikami Agencji w innych państwach;
- 3) wykonywanie czynności z zakresu prawa pracy w stosunku do pracowników Agencji;

- 4) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej komunikatów jakości i bezpieczeństwa;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Prezes Agencji wykonywać będzie swoje zadania przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań Zastępcy Prezesa Agencji będzie określać statut Agencji. Prezesem Agencji albo zastępcą Prezesa Agencji będzie mogła być osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra z dziedziny lub równorzędną w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych, ekonomicznych lub prawnych;
- 2) posiada wiedzę z zakresu ochrony zdrowia, systemów jakości, systemów finansowania świadczeń zdrowotnych, zarządzania oraz ekonomii,
- 3) posiada co najmniej 3-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w jednostkach działających w ochronie zdrowia;
- 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) korzysta z pełni praw publicznych.

Prezes Agencji i jego zastępca nie będą mogli być jednocześnie:

- 1) członkami Rady Akredytacyjnej;
- 2) podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych;
- 3) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty, o których mowa w pkt 2;
- 4) osobami związanymi z Agencją umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze.

Prezes Agencji, Zastępca Prezesa Agencji oraz pracownicy Agencji oraz osoby związane z Agencją umową zleceniem, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze nie będą mogli:

- 1) wykonywać zajęć lub pozostawać w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronniczość lub interesowność w zakresie rozstrzygnięć podejmowanych w sprawach należących do zadań Prezesa Agencji i Rady Akredytacyjnej;
- 2) pozostawać w takim stosunku prawnym, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Agencji mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

Prezes Agencji oraz zastępca Prezesa Agencji nie mogą podejmować dodatkowych zajęć zarobkowych bez pisemnej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia. Pracownicy wykonujący ustawowe lub statutowe zadania Agencji nie będą mogli podejmować dodatkowych zajęć zarobkowych bez pisemnej zgody Prezesa Agencji.

Prezes Agencji będzie powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Zastępca Prezesa Agencji będzie powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Agencji, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie odwoływał Prezesa Agencji i zastępcę Prezesa Agencji z zajmowanego stanowiska przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) rażącego naruszenia przepisów prawa;
- 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków służbowych z powodu choroby lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków służbowych;
- 3) rezygnacji ze stanowiska;
- 4) naruszenia przepisów o podejmowaniu dodatkowego zatrudnienia bez pisemnej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 5) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 6) nienależytego wykonywania obowiązków wynikających z ustawy lub statutu.

Wynagrodzenie Prezesa Agencji i zastępcy Prezesa Agencji będzie ustalał minister właściwy do spraw zdrowia.

Informacja o naborze na stanowisko Prezesa Agencji ogłaszana będzie przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie będzie zawierać:

- 1) nazwę i adres Agencji;
- 2) określenie stanowiska;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

Termin, o którym mowa w ogłoszeniu, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Nabór na stanowisko Prezesa Agencji przeprowadzać będzie zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru oceniane będzie doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych będzie mogła być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny. Członek zespołu oraz przywołana osoba będą mieli obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru. W toku naboru zespół wyłoni nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Z przeprowadzonego naboru zespół będzie sporządzał protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres Agencji;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

Wynik naboru będzie niezwłocznie ogłaszany przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawierać będzie:

- 1) nazwę i adres Agencji;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru będzie bezpłatne. Przepisy o naborze

na stanowisko Prezesa Agencji stosuje się do naboru na stanowisko zastępcy Prezesa Agencji.

Nabór kandydatów do zatrudnienia na wolne stanowiska pracy w Agencji będzie otwarty i konkurencyjny. Ogłoszenie o naborze będzie zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2058, z późn. zm.), oraz w miejscu powszechnie dostępnym w jednostce organizacyjnej, w której będzie prowadzony nabór. Informacje o kandydatach, którzy zgłosili się do naboru, będą stanowić informację publiczną w zakresie objętym wymaganiami określonymi w ogłoszeniu o naborze.

Termin do składania dokumentów, określony w ogłoszeniu o naborze, nie będzie krótszy niż 14 dni od dnia opublikowania tego ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej. Po upływie terminu do składania dokumentów określonych w ogłoszeniu o naborze niezwłocznie upowszechniana będzie lista kandydatów, którzy będą spełniali wymagania formalne określone w ogłoszeniu o naborze, przez umieszczenie jej w miejscu powszechnie dostępnym w jednostce organizacyjnej, w której będzie prowadzony nabór, a także przez opublikowanie jej w Biuletynie Informacji Publicznej. Lista kandydatów zawierać będzie imię i nazwisko kandydata oraz jego miejsce zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego.

Sporządzany będzie protokół z przeprowadzonego naboru kandydatów do zatrudnienia na wolne stanowiska pracy w Agencji. Protokół ten będzie zawierał w szczególności:

- 1) określenie stanowiska pracy, na które był prowadzony nabór, liczbę kandydatów oraz imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 5 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 2) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 3) uzasadnienie dokonanego wyboru.

Informacja o wyniku naboru upowszechniana będzie w terminie 14 dni od dnia zatrudnienia wybranego kandydata albo zakończenia naboru, w przypadku gdy w jego wyniku nie doszło do zatrudnienia żadnego kandydata. Informacja ta zawierać będzie:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska pracy;
- 3) imię i nazwisko kandydata oraz jego miejsce zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego;

4) uzasadnienie dokonanego wyboru kandydata albo uzasadnienie niezatrudnienia żadnego kandydata.

Informacja o wyniku naboru upowszechniana będzie w Biuletynie Informacji Publicznej i w miejscu powszechnie dostępnym w jednostce organizacyjnej, w której był prowadzony nabór. Jeżeli stosunek pracy osoby wyłonionej w drodze naboru ustał w ciągu 3 miesięcy od dnia nawiązania stosunku pracy, można będzie zatrudnić na tym samym stanowisku kolejną osobę spośród najlepszych kandydatów wymienionych w protokole tego naboru.

Pracownicy Agencji nie będą mogli bez zgody Prezesa Agencji:

- 1) podejmować dodatkowego zatrudnienia u innego pracodawcy;
- 2) wykonywać działalności gospodarczej.

Naruszenie obowiązków przez pracowników Agencji i osoby związane z Agencją stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze.

Agencja działała będzie na podstawie:

- 1) planu finansowego obejmującego przychody i koszty Agencji,
- 2) planu działalności sporządzonego na okres roczny

- zatwierdzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Agencja prowadzi gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty Agencji.

Przychodami Agencji będą:

- 1) przychody z przeprowadzania procedury oceniającej w ramach procesu akredytacji;
- 2) przychody z przeprowadzania monitorowania spełnienia kryteriów autoryzacji;
- 3) dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji;
- 4) dotacje celowe na funkcjonowanie Rady Akredytacyjnej;
- 5) dotacje podmiotowe na dofinansowanie realizacji zadań Agencji, z wyłączeniem pkt 1 i 3;
- 6) darowizny i zapisy;
- 7) przychody z lokat;
- 8) przychody ze szkoleń;
- 9) inne przychody.

Dotacje podmiotowe będą przeznaczone na finansowanie zadań statutowych Agencji z wyłączeniem aktywności z zakresu prowadzenia szkoleń, systemu autoryzacji i akredytacji.

Prezes Agencji będzie zamieszczał na stronie internetowej Agencji do Spraw Jakości w Ochronie Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej informacje o otrzymanych darowiznach zawierające:

- 1) kwotę darowizny;
- 2) datę dokonania darowizny;
- 3) imię i nazwisko albo nazwę (firmę) darczyńcy.

Kosztami Agencji będą koszty:

- 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diety i zwroty kosztów podróży;
- 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 3) działalności Rady Akredytacyjnej.

Utworzony zostanie fundusz podstawowy i fundusz zapasowy Agencji. Fundusz podstawowy Agencji odzwierciedla równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku stanowiących wyposażenie Agencji na dzień rozpoczęcia przez nią działalności. Fundusz zapasowy Agencji zwiększa się o zatwierdzony zysk netto za rok obrotowy i zmniejsza się o zatwierdzoną stratę netto za rok obrotowy. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywać będzie stratę z lat ubiegłych oraz na rozwój i inwestycje jednostki..

Agencja prowadzić będzie rachunkowość na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2016 r. poz. 1047).

Prezes Agencji będzie obowiązany do przygotowywania i przedstawiania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia:

- 1) projektu rocznego planu finansowego oraz projektu rocznego planu działalności Agencji na rok następny do dnia 31 października danego roku;
- 2) rocznego sprawozdania finansowego, o którym mowa w art. 53 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, za poprzedni, wraz z sprawozdaniem z działalności Agencji do dnia 30 kwietnia danego roku.

Rada Akredytacyjna

Przy Agencji utworzona zostanie Rada Akredytacyjna, której członków powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Rada Akredytacyjna będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą. Do zadań Rady Akredytacyjnej będzie należało:

- 1) współdziałanie z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz Prezesem Agencji przy tworzeniu standardów akredytacyjnych, kryteriów autoryzacji oraz klinicznych wskaźników jakości wykorzystywanych w systemie autoryzacji;
- 2) przygotowywanie rekomendacji w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych;
- 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 4) propagowanie idei akredytacji;
- 5) opiniowanie spraw i dokumentów przedkładanych przez Prezesa Agencji;
- 6) wykonywanie innych zadań, zleconych Radzie przez Prezesa Agencji.

Zakłada się, że akredytacji będzie udzielał Prezes Agencji, a minister właściwy do spraw zdrowia będzie organem odwoławczym. W obowiązującym porządku prawnym minister właściwy do spraw zdrowia jest zarówno udzielającym akredytacji, jak i organem odwoławczym.

Członkiem Rady Akredytacyjnej będzie mogła być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada co najmniej 5-letnie potwierdzone doświadczenie związane z działaniem na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) cieszy się nieposzlakowaną opinią.

Członkowie Rady Akredytacyjnej nie mogą być:

- 1) pracownikami Agencji;
- 2) podmiotami wykonującymi działalność leczniczą;
- 3) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą;

- 4) stroną umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, której stroną jest Agencja.

Rada Akredytacyjna składać się będzie z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym z:

- 1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) 7 powoływanych spośród kandydatów przedstawionych przez samorządy zawodów medycznych i organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 3) 1 powoływanego spośród kandydatów przedstawionych przez Ministra Obrony Narodowej;
- 4) 1 powoływanego spośród kandydatów przedstawionych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych;
- 5) 1 powoływanego spośród kandydatów przedstawionych Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Kadencja członków Rady Akredytacyjnej będzie wynosić 6 lat, licząc od dnia ich powołania. Ta sama osoba nie będzie mogła być członkiem Rady więcej niż przez dwie kadencje. Członkowie Rady Akredytacyjnej pełnić będą swoje funkcje do czasu powołania ich następców. W przypadku gdy członek Rady Akredytacyjnej będzie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływać będzie z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie odwoływał członka Rady Akredytacyjnej, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Akredytacyjnej albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

Pracami Rady Akredytacyjnej będzie kierował przewodniczący wybrany spośród jej członków w pierwszym posiedzeniu większością 2/3 głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków w głosowaniu tajnym. Rada Akredytacyjna będzie podejmowała

uchwały zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków. W przypadku równej liczby głosów decydował będzie głos przewodniczącego Rady Akredytacyjnej. Szczegółowy tryb pracy Rady Akredytacyjnej określi regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Działalność Rady Akredytacyjnej będzie finansowana ze środków ujętych w planie finansowym Agencji. Członkom Rady Akredytacyjnej będzie przysługiwać wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 50 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Każdy z członków może otrzymać miesięczne wynagrodzenie maksymalnie do wysokości kwoty odpowiadającej udziałowi w dwóch posiedzeniach Rady.

Członkom Rady Akredytacyjnej będą zwracane koszty podróży na terenie kraju, poniesionych w związku z udziałem w posiedzeniach Rady, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikom zatrudnionym w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewniać będzie Agencja.

Przepisy o monitorowaniu jakości

Agencja przeprowadzać będzie regularne monitorowanie jakości działania podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie obowiązków wynikających z projektowanej regulacji. Ocena polegać będzie na dokonywaniu systematycznych przeglądów w formie wizyt kontrolnych pod względem:

- 1) spełnienia kryteriów autoryzacji;
- 2) spełnienia standardów akredytacyjnych;
- 3) prowadzenia systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych;
- 4) prawidłowości zgłaszanych wartości klinicznych wskaźników jakości i zgłoszeń do rejestrów medycznych prowadzonych przez Agencję;
- 5) funkcjonowania wewnętrznych systemów monitorowania jakości.

Monitorowanie jakości dokonywane będzie nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia wizyty kontrolnej. Jeżeli wizyta kontrolna nie zostanie rozpoczęta w

terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, dokonanie wizyty wymaga ponownego zawiadomienia.

Zawiadomienie będzie zawierać:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie podmiotu dokonującego wizyty kontrolnej;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko upoważnionej osoby prowadzącej wizytę kontrolną;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego wizytą kontrolną;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego wizyty kontrolnej;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia wizyty kontrolnej;
- 8) podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego wizytą kontrolną.

Na wniosek podmiotu wizyta kontrolna będzie mogła być rozpoczęta przed upływem 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia.

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

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

Po zakończeniu wizyty kontrolnej, raport będzie niezwłocznie udostępniany podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, u którego wizytę przeprowadzono. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu, będzie mógł wnieść do niego zastrzeżenia. W przypadku wniesienia zastrzeżeń Agencja będzie mogła je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a w przypadku ich

niewuwzględnienia dołączy je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu, który będzie przekazywany jako raport ostateczny do podmiotu objętego wizytą kontrolną. W przypadku gdy w wyniku wizyty kontrolnej zostanie ustalone, że dany podmiot nie spełnia wymagań autoryzacji, Prezes Agencji będzie przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport wraz rekomendacją cofnięcia temu podmiotowi autoryzacji.

Corocznie Agencja przeprowadzać będzie planowe wizyty kontrolne w co najmniej 10 % losowo wytypowanych podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych objętych systemem autoryzacji i 5% objętych systemem akredytacji. W ramach tych przeglądów prowadzone będą również doraźne wizyty kontrolne na podstawie:

- 1) wniosków o utrzymanie statusu podmiotu akredytowanego (w związku ze zmianą nazwy, zmianami własnościowymi);
- 2) zleceń ministra właściwego do spraw zdrowia.

Lista podmiotów objętych wizytą kontrolną w danym roku będzie publikowana przez Agencję na stronie internetowej. Agencja może dokonywać wizyty kontrolnej podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych innych niż wskazanych na ww. liście.

W przypadku gdy w efekcie wizyty kontrolnej zostanie ustalone, że podmiot, który korzysta ze środków publicznych, nie spełnia wymagań do autoryzacji, w zależności od stopnia/rodzaju braków zostaną mu wskazane zalecenia, nastąpi obniżenie wartości umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (np. o 1%) lub całkowita utrata umowy. W przypadku niespełnienia kryteriów udzielenia akredytacji, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wycofać udzieloną danemu podmiotowi akredytację. W każdym z przypadków, zależnie od rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości, będzie istniała możliwość wyznaczenia terminu na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości oraz dostosowanie działalności danego podmiotu do określonych wymogów i przepisów prawa.

Nadzór i kontrola

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie sprawował nadzór nad działalnością Agencji, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności. Nadzór i kontrola nad Agencją będą prowadzone na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. poz. 1092).

W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia uprawniony będzie w szczególności do:

- 1) żądania udostępnienia mu przez Agencję dokumentów związanych z jej działalnością lub ich kopii;
- 2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępcy Prezesa Agencji, Rady Akredytacyjnej oraz pracowników Agencji. Minister właściwy do spraw zdrowia, przedstawiając żądanie będzie wskazywał termin jego wykonania. W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, przypadków naruszeń prawa lub statutu Agencji minister właściwy do spraw zdrowia powiadomi Agencję o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wyda zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie jej działalności do przepisów prawa lub statutu, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa lub statutu.

Przepisy karne

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który:

- 1) nie przekazuje wymaganych przepisami ustawy danych lub przekazuje nieprawdziwe dane,
 - 2) przekazuje dane wymagane przepisami ustawy nieterminowo
- będzie podlegał karze grzywny.

Orzekanie w ww. sprawach będzie następować w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Przedstawiony projekt założeń przewiduje zastąpienie nową ustawą ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Do wprowadzenia powyżej omówionych regulacji konieczna będzie zmiana:

- 1) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

Z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zostanie zlikwidowane Centrum utworzone zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 59).

Przejsie praw i mienia Centrum na Agencję do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta nastąpi nieodpłatnie oraz będzie wolne od podatków i opłat. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Centrum staną się, z mocy prawa, pracownikami Agencji. Pracownicy będą musieli dostosować się do przepisów ograniczających ich dodatkową działalność w okresie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Agencja wejdzie w prawa i obowiązki Centrum w zakresie aktualnie realizowanych projektów, w tym z udziałem środków z funduszy europejskich.

Dyrektor Centrum powołany przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy będzie pełnić funkcję Prezesa Agencji do czasu powołania Prezesa oraz Zastępcy Prezesa Agencji na podstawie projektowanej ustawy.

Rada Akredytacyjna powołana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy będzie pełnić funkcje przewidziane w projektowanej ustawie do czasu powołania Rady Akredytacyjnej na podstawie niniejszej ustawy, w tym w szczególności nadawać lub cofać akredytację.

Z dniem 1 stycznia 2018 r. uchylona zostanie ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Akty wykonawcze do ustawy zachowują ważność do momentu wydania nowych przepisów, jednakże nie dłużej niż dnia 31 grudnia 2018 r.

Certyfikaty akredytacyjne wydane przed wejściem w życie projektowanej ustawy zachowują ważność i nie będą podlegać przepisom o cofaniu akredytacji. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, które złożyły wniosek o udzielenie akredytacji przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, a dla których procedura oceniająca nie zakończyła się, będą podlegać przepisom projektowanej ustawy.

Zakłada się, że ustawa o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

Projekt założeń przewiduje delegacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń określających:

- 1) wykaz kryteriów autoryzacji oraz sposób oceny ich spełnienia;

- 2) zakres i sposób przekazywania do Agencji informacji o spełnieniu kryteriów autoryzacji przez podmioty objęte systemem autoryzacji oraz wzór formularza;
- 3) wzór wniosku o uzyskanie autoryzacji;
- 4) szczegółowy sposób wdrażania, prowadzenia wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności;
- 5) rodzaje raportowanych do Agencji zdarzeń niepożądanych;
- 6) szczegółowy zakres informacji o zdarzeniach niepożądanych i sposób ich przekazywania do Agencji;
- 7) wytyczne do prowadzenia analiz zdarzeń niepożądanych;
- 8) statut Agencji do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta określający jej strukturę organizacyjną;
- 9) zakres i sposób przekazywania przez Agencję do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta informacji o podmiotach autoryzowanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 10) wykaz klinicznych wskaźników jakości objętych systemem jakości i bezpieczeństwa pacjenta wraz ze sposobem ich wyliczania.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze obwieszczenia:

- 1) wytyczne do prowadzenia analiz zdarzeń niepożądanych oraz sposób określania ciężkości i prawdopodobieństwa występowania zdarzeń niepożądanych;
- 2) wytyczne dobrej praktyki prowadzenia rejestrów medycznych.

Obowiązek spełnienia kryteriów autoryzacji przez podmioty objęte systemem autoryzacji będzie obligatoryjny od dnia 1 stycznia 2020 r. Zakłada się roczny okres dostosowawczy.

Pierwszy formularz podmioty objęte systemem autoryzacji będą przysyłały do dnia 31 stycznia 2021 r., za okres od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.

Pierwsze opłaty z tytułu udziału w systemie autoryzacji będą wnoszone na konto bankowe Agencji do dnia 31 stycznia 2020 r.

Obowiązek posiadania wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa będzie obligatoryjny od dnia 1 stycznia 2020 r.

Obowiązek prowadzenia monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz zgłaszania do Agencji zdarzeń niepożądanych wskazanych projektowanej ustawie będzie obligatoryjny od dnia 1 lipca 2019 r.

Pierwsze wnioski o wydanie świadectwa zgodności będą mogły być składane do Agencji od dnia 1 stycznia 2020 r. Zostanie wprowadzony obowiązek dostosowania obecnie funkcjonujących rejestrów medycznych do wymagań określonych przepisami projektowanej ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r. Do czasu dostosowania, obecnie funkcjonujące rejestry medyczne, określone w drodze rozporządzeń, będą funkcjonowały na dotychczasowych zasadach.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria autoryzacji oraz sposoby ich oceny:

- 1) dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne z dniem 1 stycznia 2023 r;
- 2) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne i podstawowa opieka zdrowotna z dniem 1 stycznia 2025 r.

III. Ocena skutków projektowanej regulacji

1. Analiza wpływu projektowanej ustawy na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Koszty niedostatecznej jakości opieki zdrowotnej można ograniczać przez usprawnienia w zarządzaniu podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, systematyczne wprowadzanie wytycznych i standardów postępowania medycznego, upowszechnianie dobrych praktyk w medycynie, szkolenia personelu oraz działania zarządcze. W zmianach organizacyjnych oraz usprawnieniach w zarządzaniu tymi podmiotami związanych z wdrożeniem rozwiązań przewidzianych w projekcie założeń należy szukać największej wartości dodanej. Z wdrożeniem tych rozwiązań nie powinien się wiązać wzrost zatrudnienia w ochronie zdrowia, gdyż w większości podmiotów zatrudniani są już pełnomocnicy do spraw jakości. Projektowana regulacja wzmocni ich pozycję i ułatwi realizację niezbędnych zmian organizacyjnych, które obecnie często spotykają się z oporem środowiska medycznego i osób zarządzających.

Projekt założeń przewiduje powołanie Agencji na bazie zasobów Centrum, z rocznym budżetem w wysokości 9,06 mln złotych w 2018 r., 19,8 mln złotych w 2023 r.

Do realizacji zadań nałożonych na Agencję konieczne będzie zapewnienie około 75 pełnych etatów pracy do 2021 r. Obecnie Centrum dysponuje 24 pełnymi etatami pracy (plus 6 osób zatrudnionych w projektach unijnych). Niezbędne będzie zwiększenie zatrudnienia o ok. 50 pełnych etatów. Wzrost zatrudnienia w Agencji będzie następował stopniowo wraz ze wzrostem nakładu pracy wynikającego z realizacji poszczególnych zadań i powinien przedstawiać się następująco:

Iliczba etatów (pracowników) Agencji w poszczególnych obszarach zadań w latach 2018 - 2028					
	2018	2019	2020	2021 - 2028	Źródła finansowania etatów
1. autoryzacja	4	6	15	20	przychody z opłat za autoryzację*
2. akredytacja	15	15	15	15	przychody z opłat za akredytację
3. rejestry medyczne	6	9	10	12	przychody z opłat za autoryzację i akredytację, finansowanie z dotacji podmiotowej
4. zdarzenia niepożądane	2	6	7	7	
5. kliniczne wskaźniki jakości	2	3	7	10	finansowanie z dotacji podmiotowej, przychody z opłat za szkolenia, akredytację i autoryzację
6. edukacja i szkolenia	5	5	5	5	
7. obsługa administracyjna	6	6	6	6	
Razem	40	50	65	75	

* w pierwszych dwóch latach etaty w obszarze autoryzacji będą finansowane z dotacji podmiotowej

Założono, że średnie wynagrodzenie pracownika Agencji (wraz z pochodnymi oraz 13-stką) będzie wynosiło 6,5 tys. złotych, co przy 75 osobach zatrudnionych będzie oznaczało roczny koszt w wysokości ok. 6 mln złotych.

W oszacowaniu przyjęto, że Agencja będzie dzierżawiła powierzchnię biurową (koszt ok. 440 tys. złotych rocznie). Rozwiązaniem alternatywnym do rozważenia jest zakup siedziby Agencji, co wiązałoby się z jednorazowym wydatkiem w wysokości ok. 2,5 mln złotych (zakup oraz wyposażenie z wyłączeniem środków na akredytację).

Zakłada się wzrost wynagrodzenia za udział w posiedzeniu Rady Akredytacyjnej. Za posiedzenie członkom Rady będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości 50 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia (obecnie 40%). Ze zmianą tą będzie wiązał się roczny wzrost wydatków na funkcjonowanie Rady w wysokości około 62,9 tys. złotych w 2018 r. Obecnie koszty funkcjonowania Rady stanowią składową budżetu Centrum. Po wprowadzeniu zmian przewidzianych w projekcie, Rada będzie finansowana z budżetu Agencji z dotacji podmiotowej.

Projekt nie powoduje zmian w systemie akredytacji w ochronie zdrowia, a zatem nie przewiduje się dodatkowych przychodów i wydatków z tytułu rozwoju systemu akredytacji, poza wzrostem wynagrodzenia członków Rady Akredytacyjnej oraz wzrostem wynagrodzenia wizytatorów i koordynatorów.

Jednym z zadań Agencji będzie prowadzenie rejestrów medycznych. Przyjęto, że w pierwszym roku obowiązywania ustawy zostaną powołane 2 rejestry, w 2019 r. 3 rejestry, w 2020 r. 4 rejestry, a w kolejnych latach średnio 5 rejestrów. Docelowo jest planowane utworzenie i utrzymanie 60–80 rejestrów medycznych. Wraz z wzrostem liczby rejestrów obsługiwanych przez Agencję koszt utrzymania każdego z nich będzie mniejszy. Założono, że koszt powołania i utrzymania nowego rejestru medycznego będzie wynosił średnio 100 – 200 tys. złotych. W koszcie tym ujęte są wydatki na opracowanie rejestru (w tym rozwiązań informatycznych), jak również bieżącą walidację danych.

Działalność Agencji będzie finansowana przede wszystkim z przychodów z opłat za akredytację i autoryzację. Jednakże niezbędne będzie zabezpieczenie środków budżetowych na funkcjonowanie Agencji w formie dotacji podmiotowa w szacunkowej wysokości ok. 3,23 mln złotych w 2018 r., w 2019 r. ok. 3,97 mln złotych, w 2020 r. ok. 965 tys. złotych, od 2021 r. około 3,93 mln złotych. Założona wysokość dotacji podmiotowej została określona na poziomie poniżej aktualnego budżetu Centrum

(bez uwzględnienia środków unijnych na realizację projektów z PO Power), który w 2016 r. został określony na poziomie 3,268 mln złotych. W przypadku zwiększenia zainteresowania podmiotów udziałem w systemie akredytacji w ochronie zdrowia oraz poszerzeniem zakresów akredytacji o nowe standardy akredytacyjne, takie jak psychiatria, rehabilitacja i opieka długoterminowa, koszty dotacji podmiotowej będą znacznie niższe niż wyżej zakładane. Dotacja podmiotowa będzie przeznaczona na pokrycie kosztów związanych z funkcjonowaniem Rady Akredytacyjnej, wynagrodzeniem obecnych pracowników Centrum (24 etaty), kosztów eksploatacyjnych i najmu, oraz w pierwszych dwóch latach etatów w obszarze autoryzacji (w 2018 r. 4 etaty, w 2019 r. 6 etatów).

Koszty rozwoju Systemu Monitorowania Zagrożeń o rozwiązania związane z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych wprowadzone w ramach projektu założeń pokryte zostaną ze środków zaplanowanych na rozwój tego systemu.

Poza dotacją podmiotową z budżetu państwa, wydatki na realizację zadań przez Agencję przewidzianych w projekcie założeń, będą pokrywane ze środków z opłat za udział w systemie autoryzacji oraz przychodów z opłat za prowadzenie procedury oceniającej w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia.

Z uwagi na konieczność rozwoju systemu autoryzacji proponuje się, by podmioty objęte systemem autoryzacji wносиły opłaty na rzecz utrzymania tego systemu, w rocznej wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, począwszy od dnia 31 stycznia 2020 r. Oznacza to, że przychody z tego tytułu w 2020 r. będą wynosiły około 4,55 mln złotych, w kolejnych latach odpowiednio więcej w zależności od wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Szacuje się, że ok 44 % tej kwoty będzie finansowana przez podmioty wchodzące w skład sektora finansów publicznych, tj. samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, co stanowi ok. 2 mln złotych w 2020 r.

Oszacowania do projektu założeń opracowano przy założeniu 4% rocznego wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Wartość ta została określona na podstawie średniego wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w latach 2008 – 2016.

Zakłada się, że rozwiązania zaproponowane w projektowanych założeniach 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. Zasadnicze koszty wprowadzenia zakładanych rozwiązań będą związane są z powołaniem i funkcjonowaniem Agencji.

Budżet Agencji													
1. Koszty	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	łącznie	
1.1 Koszty prowadzenia procedur akredytacyjnych w zakresie:													
a. leczenia szpitalnego	2 753 091 zł	3 181 350 zł	3 639 465 zł	3 785 043 zł	4 294 303 zł	4 838 249 zł	5 031 778 zł	6 038 134 zł	6 279 660 zł	6 530 846 zł	6 792 080 zł	53 163 999 zł	
b. podstawowej opieki zdrowotnej	500 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	1 000 000 zł	1 000 000 zł	1 000 000 zł	1 250 000 zł	1 250 000 zł	9 750 000 zł	
c. stacjonarnego leczenia uzależnień	131 100 zł	204 515 zł	212 696 zł	221 204 zł	230 052 zł	239 254 zł	248 824 zł	345 036 zł	358 838 zł	466 489 zł	485 149 zł	3 143 156 zł	
d. inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych	873 997 zł	1 136 196 zł	1 181 644 zł	1 228 910 zł	1 533 680 zł	1 595 027 zł	1 658 828 zł	2 012 711 zł	2 093 220 zł	2 176 949 zł	2 264 027 zł	17 755 189 zł	
1.2 Koszty prowadzenia wizytacji kontrolnych	209 759 zł	286 322 zł	307 228 zł	2 214 988 zł	2 324 036 zł	2 427 631 zł	2 580 031 zł	2 723 486 zł	2 832 425 zł	3 014 141 zł	3 134 707 zł	22 054 753 zł	
1.3 Koszty Rady Akredytacyjnej	314 639 zł	327 225 zł	340 314 zł	353 926 zł	368 083 zł	382 806 zł	398 119 zł	414 043 zł	430 605 zł	447 829 zł	465 743 zł	4 243 332 zł	
1.4 Rejestry medyczne	400 000 zł	650 000 zł	1 100 000 zł	1 650 000 zł	2 150 000 zł	2 650 000 zł	3 150 000 zł	3 650 000 zł	4 150 000 zł	4 650 000 zł	5 150 000 zł	29 350 000 zł	
1.5 Koszty osobowe	3 120 000 zł	3 900 000 zł	5 070 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	58 890 000 zł	
1.6 Najem	440 000 zł	440 000 zł	500 000 zł	500 000 zł	500 000 zł	550 000 zł	550 000 zł	600 000 zł	600 000 zł	650 000 zł	650 000 zł	5 920 000 zł	
1.7 Koszty eksploatacyjne	220 000 zł	350 000 zł	400 000 zł	400 000 zł	400 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	500 000 zł	500 000 zł	4 570 000 zł	
1.8 Szkolenia	100 000 zł	150 000 zł	150 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	1 200 000 zł	
Koszty razem	9 062 587 zł	11 375 608 zł	13 591 346 zł	17 054 071 zł	18 500 154 zł	19 832 967 zł	21 017 580 zł	23 183 411 zł	24 144 748 zł	25 636 254 zł	26 641 704 zł	210 040 430 zł	
2 Przychody	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	łącznie	
2.1 Opłaty z autoryzacji			4 556 421 zł	4 738 677 zł	4 928 224 zł	5 125 353 zł	5 330 368 zł	5 543 582 zł	5 765 326 zł	5 995 939 zł	6 235 776 zł	48 219 666 zł	
2.2 Opłaty z akredytacji													
a. leczenia szpitalnego	3 146 390 zł	3 635 829 zł	4 159 388 zł	4 325 764 zł	4 907 775 zł	5 529 427 zł	5 750 604 zł	6 900 725 zł	7 176 754 zł	7 463 824 zł	7 762 377 zł	60 758 856 zł	
b. podstawowej opieki zdrowotnej	1 092 497 zł	1 704 295 zł	1 772 466 zł	1 843 365 zł	1 917 100 zł	1 993 784 zł	2 764 713 zł	2 875 302 zł	2 990 314 zł	3 887 408 zł	4 042 905 zł	26 884 149 zł	
c. stacjonarnego leczenia uzależnień	174 799 zł	272 687 zł	283 595 zł	294 938 zł	306 736 zł	319 005 zł	331 766 zł	460 048 zł	478 450 zł	621 985 zł	646 865 zł	4 190 875 zł	
d. inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych	1 223 596 zł	1 590 675 zł	1 654 302 zł	1 720 474 zł	2 147 152 zł	2 233 038 zł	2 322 359 zł	2 817 796 zł	2 930 508 zł	3 047 728 zł	3 169 637 zł	24 857 265 zł	
2.6 Prowadzenie szkoleń	195 000 zł	200 000 zł	200 000 zł	200 000 zł	200 000 zł	200 000 zł	250 000 zł	250 000 zł	250 000 zł	250 000 zł	250 000 zł	2 445 000 zł	
2.7 Dotacja podmiotowa	3 230 304 zł	3 972 122 zł	965 174 zł	3 930 852 zł	4 093 167 zł	4 432 360 zł	4 267 770 zł	4 335 958 zł	4 553 396 zł	4 369 370 zł	4 534 145 zł	42 684 619 zł	
Przychody razem	9 062 587 zł	11 375 608 zł	13 591 346 zł	17 054 071 zł	18 500 154 zł	19 832 967 zł	21 017 580 zł	23 183 411 zł	24 144 748 zł	25 636 254 zł	26 641 704 zł	210 040 430 zł	
Założenia do budżetu Agencji													
1.1 Liczba pracowników Agencji	40	50	65	75	75	75	75	75	75	75	75		
1.2 Liczba podmiotów objętych systemem autoryzacji	964	964	964	964	964	964	964	964	964	964	964	964	
1.3 Liczba wizyt kontrolnych	12	16	16	113	114	114	117	118	118	118	121	121	
a. liczba podmiotów, w których przeprowadzono wizyty kontrolne spełnienie kryteriów autoryzacji				96	96	96	96	96	96	96	96	96	
b. liczba podmiotów, w których przeprowadzono wizyty kontrolne spełnienie warunków akredytacji:	12	16	16	16	17	18	20	22	22	22	25	25	
1.4 Liczba podmiotów w procesie akredytacji zakresie:													
a. leczenia szpitalnego	90	100	110	110	120	130	130	150	150	150	150	150	
b. podstawowej opieki zdrowotnej	100	150	150	150	150	150	200	200	200	200	250	250	
c. stacjonarnego leczenia uzależnień	10	15	15	15	15	15	15	20	20	20	25	25	
d. inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych	40	50	50	50	60	60	60	70	70	70	70	70	
1.5 Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w I kw. roku poprzedniego	4369,99	4544,79	4726,58	4915,64	5112,27	5316,76	5529,43	5750,60	5980,63	6219,85	6468,65		
1.6 Liczba rejestrów medycznych prowadzonych przez Agencję	2	5	9	14	19	24	29	34	39	44	49		
Liczba nowych rejestrów uruchamianych w danym roku	2	3	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	
1.7 CPI - dynamika średnioroczna (%)	101,8	102,2	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	102,5	

2. Analiza wpływu projektowanej ustawy na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy. W związku ze zwiększeniem zadań obecnego Centrum, zakłada się wzrost zatrudnienia w Agencji do 75 pełnych etatów.

3. Analiza wpływu projektowanej ustawy na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie 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 rozwiązaniami pro jakościowymi, w szczególności tymi 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 usługi na dużo niższym poziomie jakościowym, do systematycznego jego podnoszenia/poprawy.

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. Dbłość o wysoki poziom jakości może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania osób z innych państw świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi przez podmioty działające w Rzeczypospolitej Polskiej oraz przyciągnąć dodatkowy kapitał, który może przyczynić się do ich rozwoju.

4. Analiza wpływu projektowanej ustawy na sytuację i rozwój regionalny

Oddziaływanie projektowanej ustawy nie będzie miało żadnego bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

5. Wpływ na obszar zdrowia

Projektowana regulacja w znaczący sposób wpłynie na zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmują 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.

6. Przeprowadzone konsultacje

Zarówno projektowane założenia, jak i projekt ustawy będą szeroko konsultowane z właściwymi podmiotami.

Projekt założeń zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt założeń zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny” zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006).

Oprócz centralnych organów administracji rządowej, administracji samorządowej, projekt zostanie przekazany do uzgodnień z organizacjami takimi jak: Unia Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, oraz do instytucji kompetentnych w dziedzinie ochrony zdrowia, tj. Agencji Oceny Technologii Medycznych, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH.

W ramach konsultacji publicznej i opiniowania projekt założeń zostanie skonsultowany między innymi z:

- (a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;
- (b) samorządami zawodów medycznych (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych);
- (c) związkami zawodowymi (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, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektrokardiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych, Ogólnopolski Związek

Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, 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”);

(d) organizacjami pracodawców w ochronie zdrowia (Business Centre Club, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Gdański Związek Pracodawców, 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 Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, 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, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacja „Lewiatan”, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego);

(e) stowarzyszeniami i fundacjami w ochronie zdrowia (Unia Metropolii Polskich, Unia Uzdrowisk 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 Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu, Stowarzyszenie Premium Non Nocere, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów

- Szpitali, Izba Lecznictwa Polskiego, Polska Unia Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce),
- (f) organizacjami zajmującymi się ochroną interesów pacjentów (Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA);
- (g) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut, Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);
- (h) uczelniami medycznymi (tj.: Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Gdańsku, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorska Akademia Medyczna w Szczecinie, Śląski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie);
- (i) Radą Działalności Pożytku Publicznego, Radą Dialogu Społecznego i Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- (j) jednostkami eksperckimi w ochronie zdrowia (Krajowa Rada Transplantacyjna, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce, Fundacja Rozwoju Profilaktyki, Edukacji i Terapii Problemów Alkoholowych (ETOH), Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, Krajowe Biuro Do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Akredytowane Centrum Badania i Rozwoju ICNP® przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.). W związku z tym nie podlega notyfikacji.

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

Beata Rorant

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Strona 63 z 63

Lesniewska
Departament Organizacji Ochrony Zdrowia
NACZELNIK WYDZIAŁU
Organizacyjno-Ekonomicznego
Dorota Maliszewska

2017 -01- 20

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczyńska
radca prawny

Nazwa projektu: Projekt założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Piotr Warczyński, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Beata Rorant, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 63 49 277 b.rorant@mz.gov.pl	Data sporządzenia: 19.01.2017 r. Źródło: Priorytet programu pracy Ministra Zdrowia Nr w wykazie prac Rady Ministrów: ZD7
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Problemy rozwiązywane propozycjami przewidzianymi w projekcie założeń:

- 1) niewystarczające regulacje prawne i ich egzekwowanie;
- 2) brak dostatecznej wiedzy o poziomie jakości;
- 3) niedostateczne zdefiniowanie odpowiedzialności za niedostateczną jakość;
- 4) niedostateczna motywacja do poprawy jakości;
- 5) niedostateczne wdrożenie procedur postępowania i niewłaściwe zarządzanie;
- 6) niewystarczające monitorowanie i kontrola podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 7) rezygnacja pacjentów z walki o odszkodowania.

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. Odpowiednio zorganizowane zarządzanie jakością, działające zarówno na poziomie poszczególnych jednostek ochrony zdrowia (wewnętrzne systemy zarządzania jakością), jak i na poziomie systemowym (zewnętrzne systemy zarządzania jakością) stymuluje poprawę funkcjonowania systemu, a w konsekwencji wpływa na wzrost bezpieczeństwa zdrowotnego i satysfakcji społecznej.

Podstawowymi działaniami, niezbędnymi do optymalizacji funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej są:

- 1) określenie minimalnych wymagań jakościowych dla podmiotów korzystających z finansowania publicznego poprzez wprowadzenie systemu autoryzacji;
- 2) ograniczanie występowania zdarzeń niepożądanych poprzez wprowadzenie systemowego monitorowania zdarzeń niepożądanych (system monitorowania zdarzeń niepożądanych);
- 3) ograniczanie kosztów niedostatecznej jakości poprzez zobligowanie szpitali do prowadzenia wewnętrznych systemów monitorowania jakości i bezpieczeństwa;
- 4) poprawa skuteczności leczenia poprzez wprowadzenie monitorowania klinicznych wskaźników jakości oraz prowadzenie rejestrów medycznych, publikacja wskaźników jakości osiąganych przez poszczególne podmioty z możliwością porównywania;
- 5) zwiększenie znaczenia systemu akredytacji w ochronie zdrowia;
- 6) powołanie Agencji do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta;
- 7) wprowadzenie motywacji finansowej dla podmiotów zapewniających najwyższy poziom jakości udzielanych świadczeń (finansowanych ze środków publicznych).

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

Szereg państw Unii Europejskiej stosuje rozwiązania ograniczające dostęp do finansowania ze środków publicznych poprzez wymagania jakościowe. Rozwiązania te są zależne od organizacji systemu opieki zdrowotnej w danym państwie. Proponowany w projekcie system autoryzacji będzie dotyczył wymagań istotnych z perspektywy zapewnienia jakości i bezpieczeństwa opieki Polskich pacjentów.

Rozwiązania w zakresie monitorowania zdarzeń niepożądanych bazują na dobrych praktykach państw, w których od lat

takie systemy funkcjonują, takich jak Dania, Szwecja, Niemcy. W przygotowaniu rozwiązań w tym zakresie bazowano na wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących rozwijania systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych. System 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), zakresu zgłaszanych przypadków („near misses”, „no harm incidents”). 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 dla oceny jakości opieki tworzone są takie rejestry. Szczególnie zaawansowane w wykorzystywaniu rejestrów są kraje skandynawskie, zwłaszcza Dania i Szwecja, w których władze publiczne finansują funkcjonowanie powszechnych rejestrów, prowadzonych we współpracy z organizacjami profesjonalnymi. Celem tworzenia rejestrów medycznych jest monitorowanie jakości i 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 (badania kliniczne IV fazy);
- 4) u których zastosowano określony wyrób medyczny – np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitale z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	964 podmioty	Narodowy Fundusz Zdrowia	– poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń – ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych)
Podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitale	990 podmiotów	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, CSIOZ	– poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń – ograniczenie zdarzeń niepożądanych (w związku z tym roszczeń odszkodowawczych) – poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia planowane do przekształcenia w Agencję do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta	24 pracowników (w przeliczeniu na pełne etaty)	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	– wzrost zatrudnienia i wysokości wynagrodzenia – poszerzenie możliwości rozwoju zawodowego – zwiększenie kwalifikacji pracowników centrum
Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	1	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 56, z późn. zm.)	– współpraca z Agencją przy rozwoju Systemu Monitorowania Zagrożeń oraz rejestrów medycznych
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków	– zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z podmiotami o

		publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)	potwierdzonym poziomie jakości udzielanych świadczeń (autoryzacja)
--	--	---	--

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje.

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

- 1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;
- 2) samorządami zawodów medycznych (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych);
- 3) związkami zawodowymi (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, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektrokardiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, 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”);
- 4) organizacjami pracodawców w ochronie zdrowia (Business Centre Club, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Gdański Związek Pracodawców, 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 Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, 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, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Konfederacja „Lewiatan”, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego);
- 5) stowarzyszeniami i fundacjami 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 Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu, Stowarzyszenie Premium Non Nocere, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Izba Lecznictwa Polskiego, Polska Unia Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce);
- 6) organizacjami zajmującymi się ochroną interesów pacjentów (Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA);
- 7) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut, Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, Instytut Żywności i Żywnienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);
- 8) uczelniami medycznymi (tj.: Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Gdańsku, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorska Akademia

- Medyczna w Szczecinie, Śląski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie);

Projekt założeń został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt założeń do projektu ustawy został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny” zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. 2016 r. poz. 1006).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		9,0 6	11, 38	13, 59	17, 05	18, 50	19, 83	21, 02	23, 18	24, 14	25, 64	26, 64	210,04
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agencja		9,0 6	11, 38	13, 59	17, 05	18, 50	19, 83	21, 02	23, 18	24, 14	25, 64	26, 64	210,04
pozostałe jednostki - szpitale w formie SP ZOZ		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem		12, 29	15, 35	16, 56	23, 07	24, 76	26, 52	27, 63	29, 96	31, 23	32, 64	33, 92	273,94
budżet państwa		3,2 3	3,9 7	0,9 7	3,9 3	4,0 9	4,4 3	4,2 7	4,3 4	4,5 5	4,3 7	4,5 3	42,68
Agencja		9,0 6	11, 38	13, 59	17, 05	18, 50	19, 83	21, 02	23, 18	24, 14	25, 64	26, 64	210,04
pozostałe jednostki - szpitale w formie SP ZOZ		0	0	2,0 0	2,0 9	2,1 7	2,2 6	2,3 5	2,4 4	2,5 4	2,6 4	2,7 4	21,22
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		- 3,2 3	- 3,9 7	- 2,9 7	- 6,0 2	- 6,2 6	- 6,6 9	- 6,6 1	- 6,7 8	- 7,0 9	- 7,0 1	- 7,2 8	-63,90
budżet państwa		- 3,2 3	- 3,9 7	- 0,9 7	- 3,9 3	- 4,0 9	- 4,4 3	- 4,2 7	- 4,3 4	- 4,5 5	- 4,3 7	- 4,5 3	-42,68
Agencja		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki - szpitale w formie SP ZOZ		0	0	- 2,0 0	- 2,0 9	- 2,1 7	- 2,2 6	- 2,3 5	- 2,4 4	- 2,5 4	- 2,6 4	- 2,7 4	-21,22
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Budżet państwa, podmioty wykonujące działalność leczniczą.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i	Projekt założeń przewiduje powołanie Agencji na bazie zasobów Centrum, z rocznym budżetem w wysokości 9,06 mln złotych w 2018 r., 19,8 mln złotych w 2023 r.												

przyjętych do obliczeń
założeń

Do realizacji zadań nałożonych na Agencję konieczne będzie zapewnienie około 75 pełnych etatów pracy do 2021 r. Obecnie Centrum dysponuje 24 pełnymi etatami pracy (plus 6 osób zatrudnionych w projektach unijnych). Niezbędne będzie zwiększenie zatrudnienia o ok. 50 pełnych etatów. Wzrost zatrudnienia w Agencji będzie następował stopniowo wraz ze wzrostem nakładu pracy wynikającego z realizacji poszczególnych zadań i powinien przedstawiać się następująco:

Liczba etatów (pracowników) Agencji w poszczególnych obszarach zadań w latach 2018 - 2028					
	2018	2019	2020	2021 - 2028	Źródła finansowania etatów
1. autoryzacja	4	6	15	20	przychody z opłat za autoryzację*
2. akredytacja	15	15	15	15	przychody z opłat za akredytację
3. rejestry medyczne	6	9	10	12	przychody z opłat za autoryzację i akredytację, finansowanie z dotacji podmiotowej
4. zdarzenia niepożądane	2	6	7	7	
5. kliniczne wskaźniki jakości	2	3	7	10	
6. edukacja i szkolenia	5	5	5	5	finansowanie z dotacji podmiotowej, przychody z opłat za szkolenia, akredytację i autoryzację
7. obsługa administracyjna	6	6	6	6	
Razem	40	50	65	75	

* w pierwszych dwóch latach etaty w obszarze autoryzacji będą finansowane z dotacji podmiotowej

Założono, że średnie wynagrodzenie pracownika Agencji (wraz z pochodnymi oraz 13-stką) będzie wynosiło 6,5 tys. złotych, co przy 75 osobach zatrudnionych będzie oznaczało roczny koszt w wysokości ok. 6 mln złotych.

W oszacowaniu przyjęto, że Agencja będzie dzierżawiła powierzchnię biurową (koszt ok. 440 tys. złotych rocznie). Rozwiązaniem alternatywnym do rozważenia jest zakup siedziby Agencji, co wiązałoby się z jednorazowym wydatkiem w wysokości ok. 2,5 mln złotych (zakup oraz wyposażenie z wyłączeniem środków na akredytację).

Zakłada się wzrost wynagrodzenia za udział w posiedzeniu Rady Akredytacyjnej. Za posiedzenie członkom Rady będzie przysługiwało wynagrodzenie w wysokości 50 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia (obecnie 40%). Ze zmianą tą będzie wiązał się roczny wzrost wydatków na funkcjonowanie Rady w wysokości około 62,9 tys. złotych w 2018 r. Obecnie koszty funkcjonowania Rady stanowią składową budżetu Centrum. Po wprowadzeniu zmian przewidzianych w projekcie, Rada będzie finansowana z budżetu Agencji z dotacji podmiotowej.

Projekt nie powoduje zmian w systemie akredytacji w ochronie zdrowia, a zatem nie przewiduje się dodatkowych przychodów i wydatków z tytułu rozwoju systemu akredytacji, poza wzrostem wynagrodzenia członków Rady Akredytacyjnej oraz wzrostem wynagrodzenia wizytatorów i koordynatorów.

Jednym z zadań Agencji będzie prowadzenie rejestrów medycznych. Przyjęto, że w pierwszym roku obowiązywania ustawy zostaną powołane 2 rejestry, w 2019 r. 3 rejestry, w 2020 r. 4 rejestry, a w kolejnych latach średnio 5 rejestrów. Docelowo jest planowane utworzenie i utrzymanie 60–80 rejestrów medycznych. Wraz z wzrostem liczby rejestrów obsługiwanych przez Agencję koszt utrzymania każdego z nich będzie mniejszy. Założono, że koszt powołania nowego rejestru medycznego będzie wynosił rocznie średnio 150 – 200 tys. złotych, jego utrzymanie natomiast ok 100 tys. złotych. W kosztach tych ujęte są wydatki na opracowanie rejestru (w tym rozwiązań informatycznych), jak również bieżącą walidację danych.

Działalność Agencji będzie finansowana przede wszystkim z przychodów z opłat za akredytację i autoryzację. Jednakże niezbędne będzie zabezpieczenie środków budżetowych na funkcjonowanie Agencji w formie dotacji podmiotowej w szacunkowej wysokości ok. 3,23 mln złotych w 2018 r., w 2019 r. ok. 3,97 mln złotych, w 2020 r. ok. 965 tys. złotych, od 2021 r. około 3,93 mln złotych. Założona wysokość dotacji podmiotowej została określona na poziomie poniżej aktualnego budżetu Centrum (bez uwzględnienia środków unijnych na realizację projektów z PO Power), który w 2016 r. został określony na poziomie 3,268 mln złotych. W przypadku zwiększenia zainteresowania podmiotów udziałem w systemie akredytacji w ochronie zdrowia oraz poszerzeniem zakresów akredytacji o nowe standardy akredytacyjne, takie jak psychiatria, rehabilitacja i opieka długoterminowa, koszty dotacji podmiotowej będą znacznie niższe niż wyżej zakładane. Dotacja podmiotowa będzie

	przeznaczona na pokrycie kosztów związanych z funkcjonowaniem Rady Akredytacyjnej, wynagrodzeniem obecnych pracowników Centrum (24 etaty), kosztów eksploatacyjnych i najmu, oraz w pierwszych dwóch latach etatów w obszarze autoryzacji (w 2018 r. 4 etaty, w 2019 r. 6 etatów). Koszty rozwoju Systemu Monitorowania Zagrożeń o rozwiązania związane z monitorowaniem zdarzeń niepożądanych wprowadzone w ramach projektu założeń pokryte zostaną ze środków zaplanowanych na rozwój tego systemu. Poza dotacją podmiotową z budżetu państwa, wydatki na realizację zadań przez Agencję przewidzianych w projekcie założeń, będą pokrywane ze środków z opłat za udział w systemie autoryzacji oraz przychodów z opłat za prowadzenie procedury oceniającej w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia. Z uwagi na konieczność rozwoju systemu autoryzacji proponuje się, by podmioty objęte systemem autoryzacji wносиły opłaty na rzecz utrzymania tego systemu, w rocznej wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, począwszy od dnia 31 stycznia 2020 r. Oznacza to, że przychody z tego tytułu w 2020 r. będą wynosiły około 4,55 mln złotych, w kolejnych latach odpowiednio więcej w zależności od wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Szacuje się, że ok 44 % tej kwoty będzie finansowana przez podmioty wchodzące w skład sektora finansów publicznych, tj. samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, co stanowi ok. 2 mln złotych w 2020 r. Oszacowania do projektu założeń opracowano przy założeniu 4% wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Wartość ta została określona na podstawie średniego wzrostu przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w latach 2008 – 2016 r. Zakłada się, że rozwiązania zaproponowane w projektowanych założeniach 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. Zasadnicze koszty wprowadzenia zakładanych rozwiązań będą związane są z powołaniem i funkcjonowaniem Agencji. Szczegółowe kalkulacje przychodów i kosztów Agencji zostały przedstawione w załączeniu.
--	--

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							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przewiduje się, że projektowane rozwiązania będą miały wpływ na poprawę konkurencyjności gospodarki, poprzez wzrost konkurencyjności podmiotów działających na rynku zdrowotnym, będących podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. W dłuższej perspektywie czasu rozwiązania te powinny spowodować zwiększenie zainteresowania podmiotów rozwiązaniami pro jakościowymi, w szczególności tymi 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 usługi na dużo niższym poziomie jakościowym, do systematycznego jego podnoszenia/poprawy. 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. Dbłość 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.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	1) poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia, poprzez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości; 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej, poprzez prowadzenie rejestrów medycznych; 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta, poprzez 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; 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 wyniku ograniczenia występowania zdarzeń niepożądanych.
	(dodaj/usuń)	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	

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:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☒ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja w znaczący sposób wpłynie na zachowanie i poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Korzyści dla obywateli obejmują 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 2018 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.			

Budżet Agencji													
1. Koszty		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	łącznie
1.1	Koszty prowadzenia procedur akredytacyjnych w zakresie:												
	a. leczenia szpitalnego	2 753 091 zł	3 181 350 zł	3 639 465 zł	3 785 043 zł	4 294 303 zł	4 838 249 zł	5 031 778 zł	6 038 134 zł	6 279 660 zł	6 530 846 zł	6 792 080 zł	53 163 999 zł
	b. podstawowej opieki zdrowotnej	500 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	750 000 zł	1 000 000 zł	1 000 000 zł	1 000 000 zł	1 250 000 zł	1 250 000 zł	9 750 000 zł
	c. stacjonarnego leczenia uzależnień	131 100 zł	204 515 zł	212 696 zł	221 204 zł	230 052 zł	239 254 zł	248 824 zł	345 036 zł	358 838 zł	466 489 zł	485 149 zł	3 143 156 zł
	d. inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych	873 997 zł	1 136 196 zł	1 181 644 zł	1 228 910 zł	1 533 680 zł	1 595 027 zł	1 658 828 zł	2 012 711 zł	2 093 220 zł	2 176 949 zł	2 264 027 zł	17 755 189 zł
1.2	Koszty prowadzenia wizytacji kontrolnych	209 759 zł	286 322 zł	307 228 zł	2 214 988 zł	2 324 036 zł	2 427 631 zł	2 580 031 zł	2 723 486 zł	2 832 425 zł	3 014 141 zł	3 134 707 zł	22 054 753 zł
1.3	Koszty Rady Akredytacyjnej	314 639 zł	327 225 zł	340 314 zł	353 926 zł	368 083 zł	382 806 zł	398 119 zł	414 043 zł	430 605 zł	447 829 zł	465 743 zł	4 243 332 zł
1.4	Rejestry medyczne	400 000 zł	650 000 zł	1 100 000 zł	1 650 000 zł	2 150 000 zł	2 650 000 zł	3 150 000 zł	3 650 000 zł	4 150 000 zł	4 650 000 zł	5 150 000 zł	29 350 000 zł
1.5	Koszty osobowe	3 120 000 zł	3 900 000 zł	5 070 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	5 850 000 zł	58 890 000 zł
1.6	Najem	440 000 zł	440 000 zł	440 000 zł	500 000 zł	500 000 zł	550 000 zł	550 000 zł	600 000 zł	600 000 zł	650 000 zł	650 000 zł	5 920 000 zł
1.7	Koszty eksploatacyjne	220 000 zł	350 000 zł	400 000 zł	400 000 zł	400 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	450 000 zł	500 000 zł	500 000 zł	4 570 000 zł
1.8	Szkolenia	100 000 zł	150 000 zł	150 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	100 000 zł	1 200 000 zł
	Koszty razem	9 062 587 zł	11 375 608 zł	13 591 346 zł	17 054 071 zł	18 500 154 zł	19 832 967 zł	21 017 580 zł	23 183 411 zł	24 144 748 zł	25 636 254 zł	26 641 704 zł	210 040 430 zł
2 Przychody		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	łącznie
2.1	Opłaty z autoryzacji			4 556 421 zł	4 738 677 zł	4 928 224 zł	5 125 353 zł	5 330 368 zł	5 543 582 zł	5 765 326 zł	5 995 939 zł	6 235 776 zł	48 219 666 zł
2.2	Opłaty z akredytacji												
	a. leczenia szpitalnego	3 146 390 zł	3 635 829 zł	4 159 388 zł	4 325 764 zł	4 907 775 zł	5 529 427 zł	5 750 604 zł	6 900 725 zł	7 176 754 zł	7 463 824 zł	7 762 377 zł	60 758 856 zł
	b. podstawowej opieki zdrowotnej	1 092 497 zł	1 704 295 zł	1 772 466 zł	1 843 365 zł	1 917 100 zł	1 993 784 zł	2 764 713 zł	2 875 302 zł	2 990 314 zł	3 887 408 zł	4 042 905 zł	26 884 149 zł
	c. stacjonarnego leczenia uzależnień	174 799 zł	272 687 zł	283 595 zł	294 938 zł	306 736 zł	319 005 zł	331 766 zł	460 048 zł	478 450 zł	621 985 zł	646 865 zł	4 190 875 zł
	d. inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych	1 223 596 zł	1 590 675 zł	1 654 302 zł	1 720 474 zł	2 147 152 zł	2 233 038 zł	2 322 359 zł	2 817 796 zł	2 930 508 zł	3 047 728 zł	3 169 637 zł	24 857 265 zł
2.6	Prowadzenie szkoleń												