



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 26 czerwca 2023 r.

**Opinia do ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta
(druk nr 1015)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 16 czerwca 2023 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, określanej dalej jako „opiniowana ustawa”, jest – według deklaracji projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu jej projektu:

- 1) poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawa bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;
- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej 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 i bardziej efektywne ich wykorzystanie.

2. Opiniowana ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, na który mają się składać:

- 1) autoryzacja,
- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem,
- 3) akredytacja,
- 4) rejestry medyczne

– z tym że z zakresu jej regulacji zostały wyłączone podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2023 r. poz. 127, z późn. zm.).

3. Opiniowana ustawa:

- 1) nowelizuje:
 - a) ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.),
 - b) ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151),
 - c) ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.),
 - d) ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.);
- 2) uchyla ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135);
- 3) ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkami wymienionymi w przepisach art. 67 pkt 1–3.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez posłów 19 maja 2023 r. (druk sejmowy nr 3260), stanowiąc zmodyfikowaną wersję unormowań zawartych w odrzuconej przez Senat ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

23 maja 2023 r. Marszałek Sejmu skierowała projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia, która przedstawiła sprawozdanie 13 czerwca 2023 r. (druk sejmowy nr 3357) wraz z wnioskami mniejszości.

Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy, które odbyło się 14 czerwca 2023 r., nie zgłoszono do niego poprawek.

W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które znacząco zmieniałyby jego meritum.

III. Uwagi ogólne

Według deklaracji projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu celem opiniowanej ustawy „jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości”¹, a co za tym idzie – obejmuje ona „rozwiązania w zakresie:

- 1) autoryzacji;
- 2) wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 3) akredytacji;
- 4) rejestrów medycznych”².

Jak podkreśla się w doktrynie, jedną z podstawowych dyrektyw techniki prawodawczej stanowi zasada kompleksowości ustawy będąca „elementem całego systemu zasad, których

¹ *Uzasadnienie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*, str. 1 [w:] Druk sejmowy nr 3260 (Sejm IX kadencji).

² *Ibidem*.

celem jest zwiększanie czytelności systemu prawnego i ułatwianie wyszukiwania informacji o prawie obowiązującym w danej dziedzinie”³. Na jej treść składają się przede wszystkim:

- 1) § 2 „Zasad techniki prawodawczej”, wedle którego „[U]stawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny”,
- 2) § 44 ust. 1 i 2 „Zasad techniki prawodawczej”, zgodnie z którymi „[U]stawa powinna wchodzić w życie w całości w jednym terminie”, a „Odstępstwo od zasady, o której mowa w ust. 1, może nastąpić wyjątkowo w przypadku, gdy zróżnicowanie terminów wejścia w życie poszczególnych przepisów ustawy jest niezbędne do zrealizowania celu ustawy oraz nie narusza jej spójności”

– przy czym ocenie spełniania wymogów zawartych w tych przepisach służyć ma również uzasadnienie projektu ustawy, przedstawiające w sposób zupełny *ratio legis* poszczególnych regulacji.

Szczegółowa analiza opiniowanej ustawy nakazuje wyrazić wątpliwości, czy spełnia ona standardy wyrażone w wymienionych przepisach „Zasad techniki prawodawczej”.

Po pierwsze, problematyka rejestrów medycznych została unormowana nie w opiniowanej ustawie, lecz w zmienianej przez nią (art. 57) ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Po drugie, system autoryzacji został ustanowiony w opiniowanej ustawie, lecz:

- 1) jeden z warunków jej uzyskania (art. 7 pkt 2), tj. realizacja świadczeń opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków dotyczących miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, jest przedmiotem rozporządzeń wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 31d oraz art. 31da ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) część unormowań dotyczących tej instytucji została zawarta również w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmienianej przez opiniowaną ustawę (art. 54 pkt 1 i 3).

³ G. Wierczyński: *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych*, Warszawa 2016, str. 56.

Po trzecie, wprowadzie opiniowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, jednakże większość jej przepisów merytorycznych ma wejść w życie albo znaleźć zastosowanie w terminach późniejszych, co skutkuje tym, iż *de facto* zasadę uczyniono wyjątkiem, a wyjątek zasadą. I tak:

- 1) art. 67 pkt 1 opiniowanej ustawy stanowi, że **większość przepisów merytorycznych dotyczących akredytacji** (tj. art. 26 ust. 1–3 i 5, art. 28–41 oraz art. 44–53, **a w konsekwencji – akty wykonawcze**, które mają zostać wydane na podstawie art. 41, art. 44 ust. 2 oraz art. 53 ust. 4 opiniowanej ustawy) ma wejść w życie z dniem **1 stycznia 2024 r.**, przy czym – na mocy przepisów art. 67 pkt 2 i 3 opiniowanej ustawy – **pozostałe przepisy dotyczące akredytacji** mają wejść w życie odpowiednio **z dniem 1 stycznia 2025 r. oraz po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia**;
- 2) zgodnie z art. 61 opiniowanej ustawy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do **utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem** do dnia **30 czerwca 2024 r.**;
- 3) stosownie do art. 62 opiniowanej ustawy **wnioski o wydanie autoryzacji** mogą być składane **po upływie 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie** (ust. 1), przy czym art. 6 opiniowanej ustawy, który przewiduje **obowiązek jej uzyskania, ma mieć zastosowanie do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po dniu wejścia w życie opiniowanej ustawy** (ust. 2).

Reasumując, wbrew założeniom projektodawcy, wejście w życie opiniowanej ustawy nie zmieni stanu prawnego, w którym „zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze”⁴, co w połączeniu z licznymi zróżnicowaniami wejścia w życie albo stosowania jej przepisów merytorycznych nie zapewni osiągnięcia celu, jaki ma być „[S]ystemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej”⁵.

⁴ *Uzasadnienie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*, str. 1 [w:] Druk sejmowy nr 3260 (Sejm IX kadencji).

⁵ *Ibidem*.

IV. Uwagi szczegółowe

A. Zastrzeżenia co do zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej

1. Istnieją solidne podstawy do wyrażenia opinii, że przepisy **art. 8d ust. 2 i 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 1 opiniowanej ustawy) są **niezgodne z art. 87 Konstytucji** przez to, że przewidują unormowanie materii o charakterze powszechnie obowiązującym poza systemem źródeł prawa powszechnie obowiązującego.

1.1. Przepisy art. 8d ust. 1 i 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 1 opiniowanej ustawy) przewidują, że usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, które określić ma minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Ustęp 3 tego artykułu stanowi ponadto, że „[P]odmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia”.

1.2. W świetle powołanych unormowań należy uznać, że materia, która ma zostać uregulowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ma charakter powszechnie obowiązujący. Tymczasem skoro prawodawca zamierza unormować sytuację prawną określonych podmiotów (osób fizycznych, organów władzy publicznej, organizacji publicznych i prywatnych), „musi legitymować się kompetencją udzieloną przez Konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego wskazanego w Konstytucji (np. w ustawie, rozporządzeniu z mocą ustawy, rozporządzeniu, akcie prawa miejscowego), a ponadto – należycie go ogłosić (por. art. 88 Konstytucji)”⁶. Pożądana konkretyzacja unormowań ustawowych w zakresie wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, które mają być stosowane przez usługodawców oraz dostawców

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

usług informatycznych dla usługodawców, powinna zatem nastąpić w akcie wykonawczym wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

1.3. Mając na uwadze powyższą argumentację, należy rekomendować akceptację następujących **propozycji poprawek**:

1) w art. 57 w pkt 1, art. 8d otrzymuje brzmienie:

„Art. 8d. 1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, jakie powinny spełniać systemy teleinformatyczne, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.”;

2) w art. 63 wyrazy „określi po raz pierwszy wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, o których mowa w art. 8d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 57” zastępuje się wyrazami „wyda rozporządzenie, o którym mowa w art. 8d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 57”.

2. Uzasadnione jest wyrażenie oceny, że **art. 65 opiniowanej ustawy jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji** przez to, że przewiduje zachowanie w mocy obowiązującej wydanych przed dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzeń tworzących rejestry medyczne:

1) pomimo ich niezgodności z art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 3 opiniowanej ustawy);

2) nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r., tj. przez okres rażąco przekraczający czas niezbędny na wydanie nowych aktów wykonawczych na podstawie znowelizowanego upoważnienia.

2.1. W świetle art. 92 ust. 1 Konstytucji podstawowym warunkiem poprawności zachowania w mocy dotychczasowego rozporządzenia jest jego zgodność z nową albo zmienioną regulacją ustawową, a zatem rozwiązanie to „nie jest niedopuszczalne w sytuacji, gdy pozwala to na wykonanie przepisów ustawy, a dotychczasowe akty wykonawcze nie są niezgodne z nową albo nowelizowaną ustawą”⁷. Dopuszczalność techniki prawodawczej zastosowanej w art. 65 opiniowanej ustawy jest zatem uzależniona przede wszystkim od wyników oceny zgodności aktów wykonawczych tworzących rejestry medyczne z art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 3 opiniowanej ustawy).

2.2. Rozporządzenia wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym) obejmują swym przedmiotem (co do zasady – bez wdawania się w ocenę poprawności konstytucyjnej ujętego w nim zakresu spraw) następujące materie:

- 1) podmiot prowadzący rejestr medyczny;
- 2) okres, na jaki utworzono rejestr medyczny – w przypadku rejestru medycznego tworzonego na czas oznaczony;
- 3) usługodawców (lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne) obowiązanych do przekazywania danych do rejestru medycznego oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) sposób prowadzenia rejestru medycznego;
- 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze medycznym spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 6) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze medycznym spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Tymczasem z dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy zakres rejestrów medycznych ulegnie rozszerzeniu o następujące materie:

⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 sierpnia 2006 r. (K 25/06).

- 1) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru medycznego,
- 2) administratora danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których dane mogą być przekazywane do rejestru medycznego, a także sposoby i terminy przekazywania tych danych,
- 3) zakres przedmiotowy rejestru, tj.:
 - a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz
 - b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
 - c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika

– tj. sprawy, które (co do zasady) nie są normowane w rozporządzeniach wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym).

2.3. Wyniki powyższej analizy prowadzą do konkluzji, że w świetle standardów konstytucyjnych nie jest poprawne zachowanie w mocy przedmiotowych rozporządzeń na podstawie art. 65 opiniowanej ustawy. Skutkiem wejścia w życie tego przepisu byłoby bowiem pozostawienie w systemie prawnym aktów wykonawczych, których unormowania nie realizują w pełni upoważnienia do ich wydania – nie obejmowałyby swym zakresem pełnego spektrum spraw, o których mowa odpowiednio w przepisach art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 3 opiniowanej ustawy).

2.4. Niezależnie od powyższego, za rażąco naganne konstytucyjnie należy uznać ustanowienie podstawy prawnej obowiązywania rozporządzeń wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym) do dnia 31 grudnia 2027 r. Zachowanie mocy obowiązującej aktu wykonawczego to rozwiązanie, które „ma charakter przejściowy i ma na celu zapewnienie organom państwowym odpowiedniego czasu na wydanie nowych

aktów wykonawczych”⁸. Dodać również należy, że „utrzymywanie w mocy przez (...) długi czas aktu prawnego wydanego na podstawie już nieobowiązujących przepisów prowadzi do rozluźnienia więzów między aktem umocowującym a umocowanym, co, w skrajnych przypadkach, może prowadzić do niekonstytucyjności takiego rozporządzenia jako pozbawionego podstawy ustawowej”⁹.

2.5. W świetle przedstawionej argumentacji, zasadna jest rekomendacja następujących propozycji poprawek:

1) skreśla się art. 65;

2) w art. 67 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) art. 57 pkt 2 i 3, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;”.

B. Zastrzeżenia natury legislacyjnej

1. Względy poprawności legislacyjnej przemawiają za potrzebą akceptacji poniższych **propozycji poprawek:**

1) w art. 4 w ust. 1 w pkt 3 w lit. d, w art. 18 w ust. 3 w pkt 6, w art. 29 w ust. 2 oraz w art. 41 w pkt 3 po wyrazie „świadczeń” dodaje się wyrazy „opieki zdrowotnej”;

2) w art. 19:

a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „, , zwany dalej „osobą odpowiedzialną””,

b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „osoby odpowiedzialnej” dodaje się wyrazy „, , o której mowa w ust. 1.”;

3) w art. 21 w ust. 2 w pkt 4, w art. 26 w ust. 1, w ust. 3 w pkt 6 użyte dwukrotnie i w pkt 7 oraz w art. 34 w ust. 2 w pkt 5 użyte dwukrotnie wyrazy „świadczeń zdrowotnych” zastępuje się wyrazami „świadczeń opieki zdrowotnej”;

4) w art. 58 w ust. 1 wyrazy „do dnia 1 stycznia 2024 r.” zastępuje się wyrazami „do dnia 31 grudnia 2023 r.”;

⁸ *Ibidem.*

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 maja 2008 r. (SK 9/07).

- 5) w art. 58 w ust. 5 po wyrazach „na rachunek bankowy” dodaje się wyrazy „albo rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej”.

2. Rekomendowane poprawki zmierzają do:

- 1) zapewnienia konsekwentnego posługiwania się określeniem „świadczenia opieki zdrowotnej” (**nr 1 i 3**);
- 2) rezygnacji z posługiwania się skrótem „osoba odpowiedzialna” z uwagi na jego wyłącznie jednokrotne zastosowanie (**nr 2**);
- 3) skorygowania określonego w przepisie przejściowym okresu, do którego odnosi się zawarte w nim unormowanie, mając na uwadze, że przepisy dotyczące akredytacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą wchodzi w życie – co do zasady – z dniem 1 stycznia 2024 r. (**nr 4**);
- 4) uwzględnienia okoliczności, że działalność podmiotu wykonującego działalność leczniczą może być wykonywana zarówno z wykorzystaniem rachunku bankowego, jak również rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej (**nr 5**).

Piotr Magda

Główny legislator