

TEST REGULACYJNY

1. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

2. Nazwa dokumentu, data utworzenia

Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

3. Jaki problem jest rozwiązywany? (maksymalnie 70 słów)

Doświadczenia stosowania ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wskazują na potrzebę wzmocnienia ustawowej ochrony praw pacjentów przez zmianę bądź doprecyzowanie istniejących przepisów oraz stworzenie nowych rozwiązań prawnych zapewniających kompleksowe i spójne uregulowanie tego zagadnienia. Zakres nowelizacji obejmuje kwestie dotyczące: 1) ochrony danych osobowych oraz danych o stanie zdrowia zawartych w dokumentacji medycznej pacjentów oraz realizacji prawa pacjenta do jego dokumentacji medycznej, zarówno w trakcie funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jak i po zaprzestaniu udzielania przez nie świadczeń zdrowotnych; 2) funkcjonowania wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych; 3) rozszerzenia uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta.

4. Źródło:

- exposé Premiera
- decyzja PRM/RM
- strategię rozwoju

- prawo UE
- orzeczenie TK
- upoważnienie ustawowe
- inne (jakie?)

potrzeby praktyczne wynikające ze stosowania przepisów

5. Jeżeli projekt implementuje prawo UE, czy wprowadzane są dodatkowe rozwiązania poza bezwzględnie wymaganymi przez UE?

nie dotyczy

6. Rekomendowane rozwiązanie i oczekiwany efekt (maksymalnie 70 słów)

1) określenie: sposobu postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności leczniczej, uprawnień do dokonywania wpisów w dokumentacji medycznej, zasad powierzenia przetwarzania dokumentacji medycznej podmiotom zewnętrznym, zasad udostępniania dokumentacji medycznej, w tym ograniczenie możliwości wydawania oryginału oraz zmniejszenie maksymalnej wysokości opłaty za sporządzenie kopii; 2) doprecyzowanie przepisów dotyczących wojewódzkich komisji w zakresie: procedury postępowania, terminu wydania orzeczenia, składu komisji, głosowania w komisji, podziału zadań i uprawnień członków komisji, wynagrodzenia i innych uprawnień członków komisji; 3) rozszerzenie katalogu przypadków, w których Rzecznik Praw Pacjenta może nałożyć na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych karę pieniężną. Oczekiwany efekt jest wzmocnienie ochrony praw pacjenta i poprawa skuteczności ich realizacji w zakresie dokumentacji medycznej i dochodzenia roszczeń z tytułu zdarzeń medycznych oraz wzmocnienie efektywności postępowań i interwencji podejmowanych przez Rzecznika Praw Pacjenta.

7. Czy możliwe jest rozwiązanie problemu poprzez działania pozalegisłacyjne? Jeśli tak, to jakie? Jeśli nie, to dlaczego?

Wskazane problemy wynikają z braku regulacji prawnych bądź istnienia przepisów nieprecyzyjnych lub niespójnych, dlatego też ich rozwiązanie wymaga podjęcia działań legislacyjnych.

8. Skutki dla sektora finansów publicznych (pozytywne in plus; negatywne in minus)

		w mln PLN				
		2014	2015	2016	2017	2018*
		in plus 1 064 724 zł; in minus 159 627				

Opis metodologii: Większość z proponowanych w nowelizacji zmian nie powoduje skutków dla sektora finansów publicznych. Można o nich mówić w odniesieniu do propozycji dotyczących sposobu udostępnienia dokumentacji medycznej (w przypadku podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami) oraz wynagrodzenia członków komisji wojewódzkiej (szczegółowe wyliczenia w załączniku do testu regulacyjnego).

9. Koszty i korzyści społeczne

Grupa społeczna	Liczebność grupy	Korzyści (finansowe)	Koszty (finansowe)
Małe i średnie przedsiębiorstwa	ok. 100 tys. podmiotów wykonujących działalność leczniczą (podmiotów leczniczych, praktyk lekarzy i lekarzy dektystów oraz praktyk pielęgniarek i położnych)	Brak kosztów sporządzenia kopii dokumentacji medycznej, która musi pozostać w podmiocie w przypadku wypożyczenia oryginału.	Zmniejszenie wysokości opłaty, jaką można pobrać za sporządzenie kopii dokumentacji medycznej. Aktualnie obowiązująca maksymalna wysokość tej opłaty, ok 70 gr za jedną stronę, zostanie zmniejszona o połowę.
Pozostałe przedsiębiorstwa			
Obywatele	potencjalni pacjenci (ok 38 mln, populacja Polski)	Mniejsze opłaty za uzyskanie kopii dokumentacji medycznej	Brak możliwości nieodpłatnego wypożyczenia oryginału dokumentacji medycznej
Inne grupy (np. rolnicy, górnicy, itp.)			

Koszty i korzyści pozafinansowe: Dzięki uporządkowaniu i uregulowaniu kwestii związanych z prowadzeniem i udostępnianiem dokumentacji medycznej podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych uzyskają narzędzia do realizacji swoich zadań w zakresie zapewnienia jej należytej ochrony, zabezpieczenia przed zniszczeniem, utratą oraz dostępem osób nieuprawnionych oraz udostępnienia pacjentom bez zwłoki. Doprecyzowanie przepisów spowoduje ujednoczenie stosowania prawa, co w przypadku regulacji dotyczących praw pacjenta jest szczególnie istotne. Określenie zasad postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności leczniczej zapewni pacjentom możliwość uzyskania dostępu do dokumentacji medycznej przez cały okres jej przechowywania, także po zaprzestaniu funkcjonowania konkretnego podmiotu, natomiast podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, które zamierzają zakończyć działalność wskaże sposób przekazania dokumentacji medycznej pacjentów do przechowywania przez uprawnione podmioty gwarantujące ochronę zawartych w niej danych. Istotną kwestią będzie uregulowanie przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku śmierci lekarza, pielęgniarki lub położnej prowadzących indywidualne praktyki zawodowe. Doprecyzowanie przepisów dotyczących funkcjonowania komisji wojewódzkich pozwoli na usprawnienie i przyspieszenie prowadzonych przez nie postępowań oraz lepsze zorganizowanie ich pracy. Zmiany w zakresie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta oraz powoływania Komisji Lekarskiej przyczynią się do większej skuteczności podejmowanych przez Rzecznika interwencji.

10. **Inne dane podkreślające wagę projektu (dane ekonomiczne, np. udział sektora w PKB, wpływ na rynek pracy, CPI itp.)**

11. **Czy projekt redukuje obciążenia regulacyjne? W jakim obszarze?**

- TAK NIE
- zmniejszenie liczby dokumentów
- zmniejszenie liczby procedur
- skrócenie czasu
- inne (jakie?)

Kalkulacja/komentarz: Ograniczenie możliwości wypożyczania oryginału dokumentacji medycznej, spowoduje, że podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych nie będą musiały sporządzać jej kopii na czas wypożyczenia. Uzyskają także narzędzie skutecznej realizacji obowiązku zabezpieczenia dokumentacji medycznej, za co ponoszą odpowiedzialność.

12. **Czy projekt wprowadza dodatkowe obciążenia regulacyjne w stosunku do stanu obecnego?**

- TAK NIE
- zwiększenie liczby dokumentów
- zwiększenie liczby procedur
- wydłużenie czasu
- inne (jakie?)

Kalkulacja/komentarz: Określenie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności leczniczej oznaczać będzie dla praktyk zawodowych lekarzy, pielęgniarek i położnych obowiązek zawarcia umowy i przekazania jej do przechowywania uprawnionemu podmiotowi. W przypadku podmiotów leczniczych obowiązek przekazania dokumentacji medycznej do przechowywania wynika już z obowiązujących przepisów, jednak nie określają one szczegółowo jakim podmiotom dokumentacja taka może być przekazana (brak wymagań dla takich podmiotów), co często rodzi obawę o należyte zabezpieczenie dokumentacji.

13. **Jeżeli projekt zwiększa obciążenia regulacyjne proszę wskazać, w jakim obszarze kompetencji ministerstwa zostaną w związku z tym zredukowane obciążenia (zasada "1 za 1")**

W obecnym stanie prawnym lekarz, pielęgniarka, położna zaprzestając działalności leczniczej w ramach praktyki zawodowej wydają dokumentację medyczną na wniosek pacjenta, za pokwitowaniem. Rozwiązanie takie oznacza znacznie większe obciążenia regulacyjne niż proponowane w projekcie nowelizacji (konieczność powiadomienia wszystkich pacjentów, sprawdzenia uprawnień osoby zgłaszającej się po dokumentację, odebranie, a następnie przechowywanie pokwitowania). Aktualne rozwiązanie jest ponadto niekompletne, nie przewiduje bowiem sposobu postępowania z dokumentacją medyczną po którą nikt się nie zgłosił. Istotne jest również to, że obowiązujące rozwiązanie nie jest spójne z ustawową zasadą przechowywania dokumentacji medycznej przez co najmniej 20 lat.

14. Jak problem rozwiązano w innych krajach OECD/UE? (dobre praktyki)

W odniesieniu do dokumentacji medycznej proponowane zmiany uwzględniają rozwiązania stosowane już w innych krajach UE, np. możliwość dokonywania wpisów w dokumentacji medycznej przez osoby niewykonyjące zawodu medycznego pod nadzorem lekarza, tzw. sekretarki medyczne (np. Wlk. Brytania), zakaz wydawania oryginału dokumentacji medycznej, która powinna być przechowywana przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, a po upływie okresu przechowywania - zniszczona (np. Czechy), ustalenie wysokości opłaty za sporządzenie kopii, która nie powinna przewyższać kosztów wykonania kopii (np. Francja). W odniesieniu do funkcjonowania wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych należy zauważyć, iż pozasądowy tryb uzyskiwania przez pacjentów odszkodowania z tytułu zdarzenia medycznego jest wzorowany na rozwiązaniach przyjętych w innych krajach (np. w Szwecji), natomiast konkretne procedury postępowania określone są z uwzględnieniem polskiej procedury cywilnej, prawa cywilnego oraz innych przepisów prawa i doświadczeń z ich stosowania.

15. Harmonogram (daty opracowania założeń projektu, zakończenia konsultacji i przekazania dokumentu do KSRM). Czy istnieją uwarunkowania decydujące o terminie wdrożenia projektu? Jeśli tak, jakie?

Ze względu na wagę oraz dużą różnorodność spraw objętych regulacją, zasadne jest pilne podjęcie prac nad projektem ustawy. Planowany termin przekazania projektu założeń na posiedzenie Rady Ministrów - do końca 2013 r.

16. Kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu i jakie mierniki zostaną zastosowane? (ocena ex-post)

Projekt ma w dużej mierze charakter porządkujący a jego podstawowym celem jest wzmocnienie skuteczności realizacji praw pacjenta określonych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Miernikiem oceny efektów ustawy może być zwiększenie liczby spraw rozpatrywanych przez komisje wojewódzkie w odniesieniu do zmian dotyczących usprawnienia funkcjonowania tych komisji, natomiast w odniesieniu do pozostałych kwestii - zmniejszenie liczby skarg wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta w związku z naruszaniem praw pacjentów. Należy również zwrócić uwagę, iż część aktualnych problemów dotyczących kwestii dokumentacji medycznej zostanie rozwiązanych po wprowadzeniu obowiązkowej dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

17. Kontakt merytoryczny: imię, nazwisko, departament, telefon, email (podpis)

Piotr Warczyński, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, 22 63 49 277

18. Minister/Sekretarz/Podsekretarz stanu odpowiedzialny za projekt (podpis)

Sławomir Neumann, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Skutki dla sektora finansów publicznych wynikające z regulacji proponowanych w projekcie założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw dotyczą:

1. Sposobu udostępnienia dokumentacji medycznej (w przypadku podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami):

1.1. in plus - brak kosztów z tytułu obowiązkowego sporządzenia kopii w przypadku wypożyczenia uprawnionym podmiotom oryginału dokumentacji medycznej (nakład pracy, koszt materiałów, zużycie sprzętu),

1.2. in minus - zmniejszenie maksymalnej wysokości opłaty za sporządzenie kopii dokumentacji medycznej dla uprawnionych podmiotów.

Obniżenie opłaty za sporządzenie i wydanie jej kopii (odpisu) dokumentacji medycznej, przy jednoczesnym ograniczeniu możliwości wypożyczenia jej oryginału, spowoduje że podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych uzyskają mniejsze środki finansowe od podmiotów zewnętrznych (uprawnionych) z tytułu udostępnienia kopii dokumentacji medycznej, ale nie poniosą kosztów sporządzenia wynikających z konieczności sporządzenia kopii dla siebie, w przypadku wypożyczenia na zewnątrz oryginału dokumentacji medycznej. W związku z powyższym, szacuje się, że skutki pozytywne i negatywne w tym zakresie zrównoważą się.

2. Wynagrodzeń członków komisji wojewódzkiej:

2.1. in plus

2.1.1. oszczędności wynikające z rozpatrywania wniosku pod względem formalnym przez przewodniczącego komisji, bez zwoływania posiedzenia wyniosą średnio **1 055 760 zł** rocznie

Średnia liczba wniosków składanych rocznie do komisji (na podstawie danych z 17 miesięcy funkcjonowania komisji, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 maja 2013 r.) wynosi 636.

Zatem ich rozpatrzenie wymaga zwołania 636 posiedzeń x 4 (osoby w składzie orzekającym) x 415 (średnie wynagrodzenie członka komisji) = 1 055 760 zł

2.1.2. oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby członków składu orzekającego w postępowaniach w sprawie skargi na niezgodność orzeczenia z prawem (z 6 do 4 osób) średnio **8964 zł** rocznie

Średnie wynagrodzenie jednego członka komisji wynosi 415 zł, co oznacza, że wysokość wynagrodzeń jednego składu orzekającego 6 osobowego wynosi 2490 zł za posiedzenie.

Zmniejszenie liczby członków składu orzekającego do 4 osób spowoduje zmniejszenie kosztów jednego posiedzenia o 830 zł (2 x 415 zł), tzn. $2490 - 830 = 1660$ zł + 83 zł (o tyle zwiększone zostanie wynagrodzenie przewodniczącego składu orzekającego: 20% od wynagrodzenia członka komisji) = 1743 zł za jedno posiedzenie.

Liczba spraw w sprawie skargi na niezgodność orzeczenia z prawem – 19 (w okresie 19 miesięcy od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 lipca 2013 r.), zatem średnio jedna sprawa w miesiącu.

2490 zł (średnie wynagrodzenie 6 osobowego składu orzekającego) x 12 (średnio posiedzeń w roku) = 29880 zł

1743 zł (średnie wynagrodzenie 4 osobowego składu orzekającego) x 12 (średnio posiedzeń w roku) = 20916 zł

$29880 - 20916 = 8964$ zł

2.2. in minus

2.2.1. zwiększenie liczby członków komisji w 6 największych województwach (z 16 do 20 osób) spowoduje koszt w wysokości **41 832 zł**

Liczba posiedzeń komisji w tych 6 województwach (na podstawie danych z 17 miesięcy funkcjonowania komisji, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 maja 2013 r.) wyniosła 836, zatem rocznie jest to średnio 590 posiedzeń (836 podzielone przez 17 miesięcy funkcjonowania komisji i pomnożone przez 12 miesięcy w roku), co daje średnią 98 posiedzeń w każdej z 6 komisji (590 podzielone przez 6).

Wynagrodzenie jednego składu orzekającego wynosi średnio 1743 zł

3 członków komisji po 415 zł (średnie wynagrodzenie za jedno posiedzenie) oraz przewodniczący składu orzekającego, który oprócz wynagrodzenia otrzymuje dodatek w wysokości 20% wynagrodzenia, czyli średnio 83 zł, razem 1743 zł

Średnio 98 posiedzeń komisji w roku podzielone przez 4 składy orzekające = 24 posiedzenia na każdy skład x 1743 = 41 832 zł

2.2.2. zwiększenie maksymalnej wysokości wynagrodzenia członków komisji (z 430 zł do 530 zł)

Obecnie ustalone wynagrodzenia członków komisji mieszczą się w określonym wyżej przedziale. Z uwagi na proponowane wyższe wynagrodzenie dla przewodniczącego komisji i jego zastępcy oraz wyższe wynagrodzenia dla przewodniczących składów orzekających, przy

założeniu, że wynagrodzenia tych osób nie mogą przekraczać wysokości maksymalnej określonej na 530 zł, nie przewiduje się znaczącego wzrostu wynagrodzeń poszczególnych członków.

2.2.3. zwiększenie wynagrodzenia przewodniczącego komisji (o 20%) i jego zastępcy (o 10%) – 27 888 zł

Średnie wynagrodzenie członka komisji wynosi 415 zł za posiedzenie

20% tej kwoty (dodatek dla przewodniczącego komisji) = 83 zł, 10% tej kwoty (dodatek dla zastępcy przewodniczącego komisji) = 41,5 zł

Liczba posiedzeń komisji (na podstawie danych z 17 miesięcy funkcjonowania komisji, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 maja 2013 r.) wynosi 1316, co daje średnią 929 posiedzeń rocznie (1316 podzielone przez 17 miesięcy funkcjonowania komisji i pomnożone przez 12 miesięcy w roku).

Każda z komisji odbywa zatem średnio 58 posiedzeń rocznie. Mając na uwadze, iż w komisji funkcjonują 4 składy orzekające, każdy członek komisji (w tym przewodniczący komisji i jego zastępca) uczestniczy w 14 posiedzeniach rocznie.

Zatem koszt stałego dodatku dla przewodniczącego komisji wynosi 83 zł x 14 posiedzeń = 1162, co łącznie dla wszystkich komisji daje średnio 18 592 zł rocznie

W przypadku zastępcy przewodniczącego koszt ten wynosi ½ tej kwoty, tzn. 9 296 zł rocznie.

2.2.4. przyznanie wyższego wynagrodzenia przewodniczącemu składowi orzekającego (20% wynagrodzenia) 77107 zł

Średnia liczba posiedzeń komisji rocznie wynosi 929 (na podstawie danych z 17 miesięcy funkcjonowania komisji, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 maja 2013 r.)

Średnie wynagrodzenie członka komisji wynosi 415 zł, zatem wzrost wynosiłby średnio 83 zł

$$83 \text{ zł} \times 929 = 77107 \text{ zł rocznie}$$

2.2.5. przyznanie członkom komisji zwrotu kosztów dojazdu na posiedzenia o charakterze organizacyjnym (obecnie tylko za dojazd na posiedzenia składu orzekającego) 12 800 zł

Zakłada się średnio 2 posiedzenia o charakterze organizacyjnym w ciągu roku w każdej komisji. Średni koszt dojazdu na takie posiedzenie to 200 zł dla jednej osoby. W skład komisji wchodzi 14 osób powołanych przez wojewodę, co do których można przyjąć, że

pochodzą z terenu województwa, zatem koszt ich dojazdu na posiedzenie nie jest znaczący. Dodatkowo w komisji są osoby powołane przez Ministra Zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta, tzn. po dwie osoby w każdej komisji.

$2 \text{ osoby} \times 200 \text{ zł} \times 2 \text{ posiedzenia rocznie} = 800 \text{ zł} \times 16 \text{ komisji} = 12\,800 \text{ zł}$