



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-1-17

Druk nr 1218
Warszawa, 13 stycznia 2017 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o prawach pacjenta
i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz
niektórych innych ustaw.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 1 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8–10 w brzmieniu:

„8) wyciąg – skrótowy dokument zawierający wybrane informacje lub dane z całości dokumentacji medycznej;

9) odpis – dokument wytworzony przez przepisanie tekstu z oryginału dokumentacji medycznej z wiernym zachowaniem zgodności co do treści z oryginałem;

10) kopia – dokument wytworzony przez odwzorowanie oryginału dokumentacji medycznej, w formie kserokopii albo odwzorowania cyfrowego (skanu).”;

2) w art. 9:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny, przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.”,

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Pacjent ma prawo żądać, aby osoba wykonująca zawód medyczny nie udzielała mu informacji, o której mowa w ust. 2.

5. Po uzyskaniu informacji, o której mowa w ust. 2, pacjent ma prawo przedstawić osobie wykonującej zawód medyczny swoje zdanie w tym zakresie.”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich oraz ustawę z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych.

- c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Pacjent małoletni, który nie ukończył 16 lat, ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny informacji, o której mowa w ust. 2, w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego.”;
- 3) w art. 17:
a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych.”,
b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Zgoda oraz sprzeciw, o których mowa w ust. 1–3, mogą być wyrażone ustnie albo przez takie zachowanie się osób wymienionych w tych przepisach, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym przez osobę wykonującą zawód medyczny albo brak takiej woli.”;
- 4) w art. 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności.”;
- 5) po art. 20 dodaje się art. 20a w brzmieniu:
„Art. 20a. 1. Pacjent ma prawo do leczenia bólu.
2. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany podejmować działania polegające na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowaniu skuteczności tego leczenia.”;
- 6) w art. 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Na życzenie pacjenta przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych może być obecna osoba bliska.”;
- 7) w art. 24 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
„2. Do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 25 ust. 1, w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnienia bezpieczeństwa tego systemu, są uprawnione:

- 1) osoby wykonujące zawód medyczny;
- 2) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.”;

- 8) w art. 25 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:
„2. W dokumentacji medycznej zamieszcza się informację o wydaniu opinii albo orzeczenia, o których mowa w art. 31 ust. 1.

3. Przepisów o dokumentacji medycznej nie stosuje się do danych dotyczących treści zgłoszeń alarmowych, w tym nagrań rozmów telefonicznych, o których mowa w art. 24b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1868 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 60).”;

- 9) w art. 26:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym.”,

- b) w ust. 3:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;”,

- po pkt 2a dodaje się pkt 2b w brzmieniu:

„2b) upoważnionym przez podmiot, o którym mowa w art. 121 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, osobom wykonującym zawód medyczny, w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą;”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;”

– w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.”

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371, 1079, 1311 i 2260), i innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych.

3b. Osoby, o których mowa w ust. 3a, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta.”;

10) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„Art. 27. 1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

- 1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;
- 2) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
- 3) przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych,

a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;

- 4) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
- 5) na informatycznym nośniku danych.

2. Zdjęcia rentgenowskie wykonane na kliszy, przechowywane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, są udostępniane za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu.

3. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci papierowej może być udostępniona przez sporządzenie kopii w formie odwzorowania cyfrowego (skanu) i przekazanie w sposób określony w ust. 1 pkt 4 i 5, na żądanie pacjenta lub innych uprawnionych organów lub podmiotów, jeżeli przewiduje to regulamin organizacyjny podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

4. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych prowadzi wykaz zawierający następujące informacje dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej:

- 1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta, którego dotyczy dokumentacja medyczna;
- 2) sposób udostępnienia dokumentacji medycznej;
- 3) zakres udostępnionej dokumentacji medycznej;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby innej niż pacjent, której została udostępniona dokumentacja medyczna, a w przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 4, także nazwę uprawnionego organu lub podmiotu;
- 5) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby, która udostępniła dokumentację medyczną;
- 6) datę udostępnienia dokumentacji medycznej.”;

11) w art. 28:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w przypadkach, o których mowa w ust. 1, ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

4. Maksymalna wysokość opłaty za:

- 1) jedną stronę wyciągu albo odpisu dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,002,
- 2) jedną stronę kopii albo wydruku dokumentacji medycznej – nie może przekraczać 0,00007,
- 3) udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych – nie może przekraczać 0,0004

– przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 887, 1948, 2036 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 2 i 38), począwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu.”,

- c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, uwzględnia podatek od towarów i usług, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów usługa jest opodatkowana tym podatkiem.”;

- 12) w art. 29:

- a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres:

- a) 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza,
- b) 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – w przypadku gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie;”

- b) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Dokumentacja medyczna przeznaczona do zniszczenia może być wydana pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta.”;

13) art. 30a otrzymuje brzmienie:

„Art. 30a. 1. W przypadku zaprzestania wykonywania działalności leczniczej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przekazuje dokumentację medyczną podmiotom, o których mowa w ust. 2–4 i 7, w sposób zapewniający zabezpieczenie przed jej zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieuprawnionych.

2. Dokumentację medyczną podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności leczniczej przejmuje podmiot, który przejął jego zadania.

3. W przypadku braku podmiotu, o którym mowa w ust. 2, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych, odpowiada:

- 1) podmiot tworzący albo sprawujący nadzór – w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- 2) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, z którym podmiot zaprzestający wykonywania działalności leczniczej zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej – w przypadku podmiotu leczniczego, innego niż określony w pkt 1, oraz praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 3) właściwa okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych – w przypadku śmierci odpowiednio lekarza albo pielęgniarki lub położnej, wykonujących zawód w formie praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą wzywa podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych podlegający wykreśleniu, do wskazania, w wyznaczonym terminie, nazwy (firmy) i adresu podmiotu, z którym zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej.

5. W razie bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą określa sposób postępowania z dokumentacją medyczną, na koszt podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych podlegającego wykreśleniu.

6. Do należności z tytułu kosztów, o których mowa w ust. 5, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. W przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, za przechowywanie dokumentacji medycznej odpowiada wojewoda.

8. Przepisów ust. 2–7 nie stosuje się do dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 9.

9. Dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej jest przechowywana i udostępniana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy.

10. Podmioty, o których mowa w ust. 3 i 7, mogą zawrzeć umowę, o której mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, pod warunkiem zapewnienia ochrony danych osobowych oraz prawa do kontroli zgodności przetwarzania danych osobowych przez podmiot przyjmujący te dane.

11. Osoby, które w związku z realizacją umowy zawartej na podstawie ust. 10, uzyskały dostęp do informacji związanych z pacjentem są obowiązane do zachowania ich w tajemnicy, także po śmierci pacjenta.

12. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on obowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 3 i 7, który powierzył przetwarzanie tych danych.

13. Przepisy art. 13, art. 14, art. 23, art. 24 i art. 26–29 oraz przepisy wydane na podstawie art. 30 stosuje się odpowiednio do podmiotów, które przechowują i udostępniają dokumentację medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.”;

14) w art. 32:

a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Lista zawiera imiona i nazwiska lekarzy, ich numery telefonów i adresy korespondencyjne oraz adresy poczty elektronicznej, jeżeli je posiadają. Wraz

z listą konsultant krajowy przekazuje Rzecznikowi Praw Pacjenta zgodę lekarza, o której mowa w ust. 2a.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Wpisanie lekarza na listę, o której mowa w ust. 2, wymaga uzyskania jego uprzedniej pisemnej zgody.

2b. Lekarz może odmówić udziału w Komisji Lekarskiej z ważnych powodów. Uporczywe uchylanie się od udziału w Komisji Lekarskiej albo od wydania opinii, o której mowa w art. 67i ust. 7, powoduje skreślenie z listy, o której mowa w ust. 2.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Członkom Komisji Lekarskiej przysługuje zwolnienie od pracy w dniu jej posiedzenia, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.”;

15) w art. 46 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jeden z zastępców Rzecznika jest obowiązany posiadać co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub prawnych i tytuł zawodowy magistra lub równorzędny.”;

16) w art. 47 w ust. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) współpraca w zakresie przestrzegania praw pacjenta z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych;”;

17) w art. 52 w ust. 2 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) żądać złożenia wyjaśnień oraz zapewnienia dostępu do dokumentów, przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych;”;

18) w art. 53:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) skierować wystąpienie do podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta; wystąpienie takie nie może naruszać niezawisłości sędziowskiej;”;

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku utrzymania w mocy rozstrzygnięcia Rzecznika wydanego po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawcy przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, organ, organizacja lub instytucja, do których zostało skierowane wystąpienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, są obowiązane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni, poinformować Rzecznika o podjętych działaniach lub zajętych stanowisku. W przypadku gdy Rzecznik nie podziela tego stanowiska, może zwrócić się do właściwego organu nadrzędnego z wnioskiem o zastosowanie środków przewidzianych w przepisach prawa.”;

19) w art. 67c po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku gdy wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, do której wpłynął wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego jest niewłaściwa, niezwłocznie przekazuje wniosek do właściwej wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, zawiadamiając o tym podmiot składający wniosek.”;

20) w art. 67e po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:

„11a. Przewodniczący wojewódzkiej komisji dokonuje oceny wniosku pod względem spełnienia wymogów formalnych.”;

21) w art. 67f po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. W przypadku gdy z powodu wyłączenia członków wojewódzkiej komisji, o którym mowa w art. 67g ust. 2 albo w art. 67j ust. 8 zdanie drugie, nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego, przewodniczący wojewódzkiej komisji, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wpływu wniosku, informuje o tym Rzecznika Praw Pacjenta.

2b. Rzecznik Praw Pacjenta, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 2a, wskazuje wojewódzką komisję właściwą do rozpatrzenia wniosku, mając na uwadze zapewnienie możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.

2c. Wojewódzka komisja, do której wpłynął wniosek, niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni, przekazuje całość dokumentacji sprawy wojewódzkiej komisji wskazanej przez Rzecznika Praw Pacjenta.”;

22) w art. 67i po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku nieusprawiedliwionego niestawiennictwa osoby wezwanej na posiedzenie w celu złożenia wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, albo zeznań

w charakterze świadka, wojewódzka komisja może pominąć dowód z tych wyjaśnień albo zeznań, jeśli miałyby one dotyczyć okoliczności już ustalonych w sposób niebudzący wątpliwości na podstawie innych dowodów.”;

23) art. 67n otrzymuje brzmienie:

„Art. 67n. 1. Oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem są przechowywane przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat, z wyłączeniem dokumentacji medycznej zgromadzonej w postępowaniu, która po zakończeniu postępowania jest zwracana podmiotowi składającemu wniosek na jego żądanie albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

2. Po zakończeniu postępowania wojewódzka komisja informuje podmiot składający wniosek o prawie wystąpienia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji, z żądaniem zwrotu dokumentacji medycznej, o której mowa w ust. 1.

3. W przypadku umorzenia postępowania z powodu śmierci podmiotu składającego wniosek, dokumentacja medyczna, o której mowa w ust. 1, jest niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

4. Wojewoda ma prawo przetwarzania dokumentacji, o której mowa w ust. 1, w zakresie koniecznym do realizacji zadania określonego w ust. 1.”;

24) w rozdziale 13a po art. 67o dodaje się art. 67p w brzmieniu:

„Art. 67p. Wojewoda przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Rzecznikowi Praw Pacjenta, na koniec każdego kwartału oraz na każde żądanie tych organów, informacje dotyczące liczby:

- 1) wniosków, które wpłynęły do wojewódzkiej komisji, w tym wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji;
- 2) wniosków, które zostały pozostawione bez rozpoznania na podstawie art. 67d ust. 5;
- 3) wniosków, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac wojewódzkiej komisji, ze wskazaniem przedmiotu wniosku, wnioskowanej kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia;
- 4) zakończonych postępowań ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia;
- 5) postanowień o zasięgnięciu opinii, o której mowa w art. 67i ust. 7, wraz z podaniem specjalizacji lekarza wydającego opinię;

6) posiedzeń komisji ze wskazaniem liczby tych, które miały charakter organizacyjny.”;

25) po art. 69 dodaje się art. 69a w brzmieniu:

„Art. 69a. 1. W przypadku niedopełnienia obowiązków dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej, o których mowa w art. 30a, organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, na ostatniego kierownika podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, likwidatora albo syndyka, karę pieniężną w wysokości do trzykrotności przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, począwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

2. W przypadku praktyk zawodowych lekarzy uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada lekarska.

3. W przypadku praktyk zawodowych pielęgniarek uchwałę w sprawie nałożenia kary pieniężnej podejmuje właściwa okręgowa rada pielęgniarek i położnych.

4. Do uchwał, o których mowa w ust. 2 i 3, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

5. Organem wyższego stopnia w sprawach nałożenia kary pieniężnej jest minister właściwy w sprawach zdrowia.

6. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja administracyjna stała się ostateczna.

7. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą uwzględnia rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń.

8. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.²⁾) dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek za zwłokę od zaległości podatkowych.”;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195, 615, 846, 1228, 1579, 1933, 1948, 2024, 2255 i 2261.

26) w art. 71 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w art. 69a, stanowią:

- 1) dochód budżetu państwa – w przypadku podmiotów leczniczych;
- 2) przychód właściwej okręgowej izby lekarskiej – w przypadku praktyk zawodowych lekarzy;
- 3) przychód właściwej okręgowej izby pielęgniarek i położnych – w przypadku praktyk zawodowych pielęgniarek.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522 i 2020) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960, 1070 i ...);”;

2) w art. 115 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Izby lekarskie otrzymują z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, środki finansowe, na pokrycie kosztów czynności administracyjnych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 5 pkt 3–6, 11 i 11a, oraz czynności, których wykonywanie na podstawie odrębnych przepisów zostało przekazane izbom lekarskim.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. poz. 1038, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej w przypadku, o którym mowa w art. 30a ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960, 1070 i ...);”;

2) w art. 91 w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) działania, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 2a.”.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 779, 1247 i 1650, z 2014 r. poz. 1004 oraz z 2015 r. poz. 1640.

Art. 4. Podmioty, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przechowywały dokumentację medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, przechowują ją na dotychczasowych zasadach.

Art. 5. Do oryginałów dokumentacji medycznej udostępnionych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. 1. Do rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy postępowań wyjaśniających prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjenta stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy postępowań przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 7. Wymagania dotyczące listy lekarzy, którzy mogą być członkami Komisji Lekarskiej, określone w art. 32 ust. 2 i 2a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się po raz pierwszy do listy opracowywanej po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 115 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 115 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projektowana zmiana ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu uregulowanie zagadnień dotyczących przede wszystkim:

- 1) praw pacjenta w zakresie dostępu do dokumentacji medycznej oraz ochrony zawartych w niej danych osobowych i informacji o stanie zdrowia;
- 2) doprecyzowania przepisów dotyczących:
 - niektórych praw pacjenta,
 - uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta,
 - funkcjonowania wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

W odniesieniu do kwestii dokumentacji medycznej istotą projektu jest stworzenie regulacji prawnych zapewniających należyłą ochronę zawartych w niej danych osobowych i informacji o stanie zdrowia pacjenta zarówno w trakcie funkcjonowania podmiotu leczniczego, jak i po zakończeniu wykonywania działalności leczniczej, jednoznaczne określenie sposobów oraz kosztów udostępniania dokumentacji medycznej, a także wskazanie osób uprawnionych do jej uzyskania. Zapewnienie bezpieczeństwa danych zawartych w dokumentacji medycznej wiąże się bezpośrednio z określeniem osób uprawnionych do ich przetwarzania w ramach działalności leczniczej. Dlatego też proponuje się doprecyzowanie przepisów w tym zakresie.

Szczegółowe omówienie zmian proponowanych w projekcie ustawy.

- 1) W art. 3 ustawy proponuje się zdefiniowanie pojęć „kopia”, „odpis” oraz „wyciąg” z dokumentacji medycznej.

Ustawa w obowiązującym brzmieniu nie definiuje tych pojęć, a najnowsze słowniki języka polskiego podają zbliżone znaczenia wyrazów „kopia” i „odpis”. W związku z powyższym proponuje się zdefiniowanie tych pojęć w ustawie, co pozwoli uniknąć wątpliwości interpretacyjnych i ujednoczyć sposób postępowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Jest to szczególnie istotne, gdyż ma wpływ na sposób realizacji prawa pacjenta do dokumentacji medycznej.

- 2) W art. 9 ust. 2 rozszerzono zakres przepisu w taki sposób, aby przyznać pacjentowi prawo do uzyskania informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, nie tylko od lekarza, ale także od innych osób wykonujących zawód medyczny, stosownie do zakresu posiadanych przez te osoby uprawnień do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Rozszerzenie przepisu pozwoli na jego zastosowanie między innymi do zespołów ratownictwa medycznego, w których składzie nie zawsze jest lekarz. Uzyskanie takiej informacji jest warunkiem skutecznego wyrażenia sprzeciwu wobec udzielenia świadczenia zdrowotnego (w tym przypadku wykonania medycznych czynności ratunkowych). Konsekwentnie dokonano zmian także w ust. 4 i 5 oraz w art. 17 ust. 1 ustawy.

- 3) W art. 20a wprowadzono regulację dotyczącą prawa pacjenta do leczenia bólu.

Ustawa w obecnym brzmieniu w sposób bezpośredni uznaje dostęp do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień jako prawo pacjentów będących w stanie terminalnym (art. 20 ust. 2 zdanie drugie). W projekcie ustawy proponuje się wprowadzenie prawa do leczenia bólu dla każdego pacjenta. Obowiązkiem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych jest podejmowanie działań polegających na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowaniu skuteczności tego leczenia. Celem inicjatywy jest zagwarantowanie każdemu pacjentowi skutecznej realizacji prawa do leczenia bólu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, bez względu na źródło pochodzenia tego bólu, wiek pacjenta oraz miejsce jego pobytu. Jednocześnie proponuje się skreślenie zdania drugiego w ust. 2 w art. 20.

- 4) W art. 21 doprecyzowano brzmienie przepisu w celu podkreślenia, że o ewentualnej obecności osoby bliskiej podczas udzielania świadczeń zdrowotnych decyduje wola pacjenta.

Obecne brzmienie przepisu jest nieprecyzyjne i może budzić wątpliwości co do obecności osoby bliskiej podczas udzielania świadczeń zdrowotnych, bez zgody pacjenta czy wręcz wbrew jego woli.

- 5) W art. 24 doprecyzowano kwestie dotyczące osób uprawnionych do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej.

Dotychczasowe brzmienie przepisu wymaga doprecyzowania w celu jednoznacznego wskazania, że osoby wykonujące zawód medyczny przetwarzają dane zawarte w dokumentacji medycznej z mocy ustawy, natomiast pozostałe osoby na podstawie i w granicach upoważnienia udzielonego przez administratora tych danych. Zarówno osoby wykonujące zawód medyczny (art. 14), jak i osoby upoważnione przez administratora danych (art. 24 ust. 3) są zobowiązane do zachowania w tajemnicy informacji dotyczących pacjenta uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań, także po śmierci pacjenta.

- 6) W art. 25:

- doprecyzowuje się zakres dokumentacji medycznej wskazując, że zawiera ona także informację o wydaniu opinii lub orzeczenia lekarskiego, o których mowa w art. 31 ust. 1 (ust. 2),
- dodaje się ust. 3 rozstrzygający jednoznacznie, że przepisów ustawy nie stosuje się do danych zawartych w treści zgłoszeń alarmowych, w tym nagrań rozmów telefonicznych, o których mowa w art. 24b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1868).

Zakres tych danych, okres ich przechowywania oraz zasady udostępniania określa ustawa z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. poz. 1635, z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

- 7) W art. 26:

- doprecyzowuje się przepis określający udostępnianie dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta (ust. 2).

Zmiana polega na jednoznacznym wskazaniu, że w razie śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia oraz osobie, która w chwili śmierci pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym, we wszystkich przewidzianych w ustawie formach. Obecne brzmienie przepisu jest często odczytywane jako prawo wyłącznie do wglądu, bez możliwości sporządzenia kopii dokumentacji medycznej, co nie jest zgodne z intencją ustawodawcy w tym zakresie.

- rozszerza się katalog osób, którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną (ust. 3) o:
 - podmioty tworzące w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (upoważniona osoba wykonująca zawód medyczny),
 - członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, działających na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, z późn. zm.), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań,
 - inne niż lekarze, pielęgniarki, położne, osoby wykonujące zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.
 - ponadto, proponuje się przeredagowanie przepisu, aby w sposób jednoznaczny wynikało z niego uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do dokumentacji medycznej; pozwoli to uniknąć podważania uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta w tym zakresie, co wpływa na przedłużanie prowadzonych postępowań wyjaśniających,
 - reguluje się dostęp do dokumentacji medycznej prowadzonej w podmiotach leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutach badawczych i innych podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny – dla celów dydaktycznych oraz wprowadza się obowiązek zachowania przez te osoby tajemnicy co do informacji uzyskanych z dokumentacji medycznej.
- 8) W art. 27 wprowadza się kompleksową regulację dotyczącą sposobów udostępniania dokumentacji medycznej zarówno prowadzonej w postaci papierowej, jak i elektronicznej.

Proponuje się uporządkowanie przepisów dotyczących udostępniania dokumentacji medycznej. Dokumentacja medyczna będzie udostępniana: do wglądu w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych (z możliwością sporządzenia notatek lub zdjęć), przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych.

Projekt zakłada istotną zmianę w zakresie udostępniania oryginału dokumentacji medycznej, której celem jest zapewnienie podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych mechanizmów umożliwiających realizację obowiązków w zakresie zapewnienia pacjentom prawa do dokumentacji medycznej, przez cały okres jej przechowywania. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma bowiem ograniczone możliwości skutecznego wyegzekwowania „wypożyczonego” oryginału dokumentacji medycznej. W interesie pacjenta dokumentacja z przebiegu jego leczenia powinna być gromadzona i przechowywana przez podmiot, który udzielał świadczeń zdrowotnych. Podmiot taki jest wówczas odpowiedzialny za należyte zabezpieczenie, a także za wiarygodność i kompletność danych zawartych w dokumentacji. Nie można bowiem wykluczyć przypadków, że udostępniony oryginał zostanie przez pacjenta przypadkowo zniszczony lub zagubiony. Proponuje się zatem, aby oryginał dokumentacji medycznej był wydawany tylko na żądanie organów władzy publicznej i sądów oraz w przypadku, gdy sporządzenie kopii mogłoby spowodować zwłokę w udzieleniu świadczenia zdrowotnego zagrażającą życiu lub zdrowiu pacjenta. Wypożyczający oryginał potwierdzałby jego odbiór i zobowiązywałby się do zwrotu niezwłocznie po wykorzystaniu. W oryginale byłyby również wypożyczane, za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu, zdjęcia rentgenowskie wykonane na kliszy.

Jako dodatkowy sposób udostępniania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej proponuje się wykonywanie na wniosek pacjenta lub innego uprawnionego podmiotu lub organu, odwzorowania cyfrowego (skanu) i przekazywanie następnie przez elektroniczną transmisję danych albo na informatycznym nośniku. Byłby to fakultatywny sposób udostępniania dokumentacji medycznej, który podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych mógłby wprowadzić w swoim regulaminie organizacyjnym, jeśli pozwalałyby na to warunki organizacyjne i techniczne, jakimi dysponuje.

Dodatkowo proponuje się wprowadzenie obowiązku rejestrowania wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej, w celu sprawowania kontroli nad ich prawidłową realizacją. Regulacja stanowi wykonanie zalecenia pokontrolnego sformułowanego przez Najwyższą Izbę Kontroli w wyniku kontroli „Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej”.

- 9) W art. 28 określa się niższą wysokość maksymalnej opłaty za udostępnienie kopii dokumentacji medycznej.

Obecnie maksymalna wysokość takiej opłaty wynosi ok. 84 gr za jedną stronę. Proponuje się zatem ustalić maksymalną opłatę za sporządzenie jednej strony kopii dokumentacji medycznej na 30 gr (0,00007 przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale). Dzięki temu rozwiązaniu pacjenci poniosą mniejsze koszty udostępnienia kopii dokumentacji medycznej. Taką samą opłatę proponuje się za wykonanie jednej strony skanu dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz jednej strony wydruku z dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej. Opłatę za wydanie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych oraz za sporządzenie wyciągu proponuje się pozostawić bez zmian.

- 10) W art. 29 wprowadza się:

- dodatkowy okres do przechowywania skierowania, w przypadku gdy świadczenie zdrowotne będące przedmiotem skierowania nie zostało udzielone, z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie.

Obowiązujące przepisy określają okres przechowywania skierowania na badania na 5 lat licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania. Brak natomiast przepisów dotyczących sytuacji, gdy pacjent zgłosił się po raz pierwszy, został wpisany na listę oczekujących, a następnie nie zgłosił się w ustalonym terminie ani też nie odebrał oryginału skierowania. Proponuje się, aby skierowanie było w takim przypadku przechowywane przez okres 2 lat, od końca roku kalendarzowego, w którym zostało wystawione.

- wprowadza się możliwość wydania pacjentowi oryginału dokumentacji medycznej, po upływie okresów jej przechowywania.

W obecnym stanie prawnym możliwość wydania pacjentowi dokumentacji medycznej przewidzianej do zniszczenia wynika z § 75 rozporządzenia Ministra

Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069). Regulacja ta pozostaje jednak w sprzeczności z art. 29 ust. 2 ustawy, zgodnie z którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest zobowiązany po upływie okresu przechowywania zniszczyć dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła. Wyjątek dotyczy dokumentacji medycznej będącej materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1506), która jest przekazywana do archiwum państwowego.

- 11) W art. 30a określa się sposób postępowania z dokumentacją medyczną w przypadku zaprzestania wykonywania działalności leczniczej.

W obecnym porządku prawnym brakuje spójnych i kompleksowych regulacji prawnych dotyczących obowiązków w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej. W rezultacie, z powodu pozostawiania dokumentacji medycznej w przypadkowym miejscu albo przechowywania jej w warunkach niezapewniających należytego zabezpieczenia, prawo pacjenta do jego dokumentacji medycznej, a także ochrony zawartych w niej danych i informacji, nie może być w należyty sposób realizowane. W związku z powyższym, proponuje się określenie w ustawie zasad postępowania z dokumentacją medyczną w razie zakończenia działalności leczniczej.

Ze względu na szczególnie charakter danych oraz informacji zawartych w dokumentacji medycznej, jej przechowywanie po zakończeniu działalności leczniczej powinno być poddane specjalnym rygorom w celu zapewnienia poufności, kompletności i wiarygodności tych danych, w tym zabezpieczenia przed nielegalnym obrotem. Proponuje się zatem, aby podmiot przechowujący dokumentację medyczną był zobowiązany do zapewnienia warunków zabezpieczających przed jej utratą, zniszczeniem, dostępem osób nieuprawnionych, a jednocześnie umożliwiających podmiotom uprawnionym dostęp do niej bez zbędnej zwłoki. Jednym z istotnych elementów działalności takiego podmiotu byłoby udostępnianie dokumentacji medycznej, na takich samych zasadach, jak podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przed zakończeniem działalności. Wiąże się to między innymi ze sporządzaniem kopii lub odpisów, a także wyciągów

z dokumentacji, co wymaga wiedzy medycznej ze względu na konieczność odczytania specjalistycznych treści i dokonania z nich wypisów. Proponuje się wprowadzenie jako zasady, iż w przypadku zakończenia działalności leczniczej, dokumentacja medyczna byłaby przejmowana przez podmiot, który przejmuje zadania zlikwidowanego podmiotu leczniczego. W przypadku braku takiego podmiotu miejsce przechowywania określałaby ustawa. Projektowane regulacje przewidują, że:

1. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami (samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej i jednostki budżetowe) oraz instytutów badawczych byłaby przechowywana w miejscu wskazanym przez podmiot tworzący albo podmiot sprawujący nadzór nad podmiotem leczniczym. Mógłby on przechowywać dokumentację we własnym archiwum zakładowym albo przekazać ją do przechowywania uprawnionemu podmiotowi, na podstawie umowy. Po upływie okresu przechowywania dokumentacji medycznej (co do zasady 20 lat), dokumentacja stanowiąca materiał archiwalny, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, byłaby przekazywana do właściwego archiwum państwowego, natomiast dokumentacja niearchiwalna byłaby niszczone, z uwzględnieniem przepisów o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, albo wydawana pacjentom.
2. Pozostałe podmioty lecznicze (np. przedsiębiorcy, fundacje, stowarzyszenia itp.) oraz osoby wykonujące zawód w ramach praktyki zawodowej byłyby zobowiązane przekazać dokumentację do przechowywania uprawnionemu podmiotowi i ponosić koszty przechowywania przez okres określony w ustawie. Po upływie tego okresu, dokumentacja medyczna byłaby niszczone, z uwzględnieniem przepisów o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, albo wydawana pacjentom.
3. W przypadku śmierci osoby wykonującej praktykę zawodową, obowiązany do zabezpieczenia dokumentacji medycznej byłby właściwy samorząd zawodowy, tj. okręgowa izba lekarska albo okręgowa izba pielęgniarek i położnych. Samorząd zawodowy mógłby przechowywać dokumentację medyczną we własnym archiwum albo przekazać uprawnionemu podmiotowi, na podstawie umowy.

W celu zapewnienia należytych warunków przechowywania dokumentacji medycznej, w sytuacji gdy podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych kończy działalność leczniczą, proponuje się, aby uprawnionymi do przechowywania dokumentacji medycznej, obok organów władzy publicznej (dla podmiotów niebędących przedsiębiorcami) i samorządu zawodowego (dla praktyk zawodowych w przypadku śmierci osoby wykonującej praktykę zawodową), były podmioty lecznicze w ramach przewidzianej w ich statutach dodatkowej działalności gospodarczej. Podmioty lecznicze przechowują i udostępniają własną dokumentację medyczną, są zatem przygotowane merytorycznie do realizacji zadań w tym zakresie – dysponują odpowiednimi pomieszczeniami, pracownikami oraz posiadają wypracowane procedury postępowania.

W przypadku, gdy wykreślenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą następowaloby z urzędu, organ prowadzący rejestr wzywałby ten podmiot do wskazania podmiotu, z którym zawarł umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej, w wyznaczonym terminie. W razie bezskutecznego upływu tego terminu, organ prowadzący rejestr określałby sposób postępowania z dokumentacją medyczną.

W przypadku, gdy ustalenie podmiotu leczniczego odpowiedzialnego za dokumentację medyczną w związku z zakończeniem działalności i wyegzekwowanie opłaty z tego tytułu nie byłoby możliwe, odpowiedzialnym byłby wojewoda. Należy przy tym zauważyć, że w praktyce tego rodzaju przypadki występują sporadycznie. Wojewoda mógłby przechowywać dokumentację medyczną we własnym archiwum albo przekazać uprawnionemu podmiotowi, na podstawie umowy. Podobnie jak inne podmioty przejmujące dokumentację medyczną po zakończeniu działalności leczniczej, miałyby prawo pobierania opłat za jej udostępnienie.

Powyższe regulacje nie dotyczyłyby elektronicznej dokumentacji medycznej zarejestrowanej w indeksie dokumentacji medycznej prowadzonym w Projekcie P1 „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”. Dokumentacja ta, po zakończeniu działalności leczniczej, byłaby przechowywana w Systemie Informacji Medycznej (SIM).

Zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, informacja o miejscu przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej jest ujawniana w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonym odpowiednio przez wojewodów oraz okręgowe rady lekarskie lub okręgowe rady pielęgniarek i położnych.

Koszty przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej będzie ponosił podmiot wykonujący działalność leczniczą zarówno podmiot leczniczy (przedsiębiorca, fundacja, stowarzyszenie), jak i lekarz, pielęgniarka lub położna prowadzący praktykę zawodową. Podobne rozwiązania przyjęte są w odniesieniu do przechowywania dokumentacji osobowej i płacowej pracowników w razie likwidacji pracodawcy (ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach). Wyjątek dotyczyłby sytuacji, gdy zakończenie działalności praktyki zawodowej zostało spowodowane śmiercią lekarza, pielęgniarki, położnej, gdyż w tym przypadku nie ma możliwości dopełnienia tego obowiązku przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Zobowiązaniem do zabezpieczenia dokumentacji medycznej byłby wówczas właściwy samorząd zawodowy. Podobnie orzekł w odniesieniu do komorników sądowych Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 14 grudnia 2010 r., sygn. akt K 20/08, w którym orzekł o zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej nałożenia na Krajową Radę Komorniczą obowiązku przechowywania akt spraw, w których postępowanie zostało zakończone. Trybunał uznał, że: „wejście w życie regulacji, dotyczącej postępowania z aktami spraw, które zostały zakończone ze względu na ich status, wartość prawną oraz informacyjną, należy uznać za niezbędne dla ochrony porządku publicznego i służące sprawowaniu pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu komornika w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.”.

- 12) W art. 32 doprecyzowuje się przepisy dotyczące listy lekarzy, spośród których jest powoływana Komisja Lekarska.

Lekarz, który zostałby wpisany na listę (wyraził na to zgodę) tylko w wyjątkowych przypadkach mógłby odmówić udziału w Komisji Lekarskiej, pod rygorem skreślenia z listy w przypadku powtarzających się nieuzasadnionych odmów. Członkom Komisji Lekarskiej przysługuje zwolnienie od pracy w dniu jej

posiedzenia, bez zachowania prawa do wynagrodzenia. Ponadto proponuje się, aby lista zawierała informacje umożliwiające kontakt ze wskazanym lekarzem.

- 13) W art. 46 odstępuje się od wymogu posiadania przez co najmniej jednego z zastępców Rzecznika Praw Pacjenta wykształcenia medycznego.

W obecnym brzmieniu przepisów Rzecznik Praw Pacjenta wykonuje swoje zadania przy pomocy nie więcej niż dwóch zastępców, przy czym jeden z nich musi mieć wykształcenie medyczne. Regulacja taka nie jest uzasadniona, dlatego dopuszcza się alternatywnie wykształcenie prawnicze.

- 14) W art. 47 do katalogu zadań Rzecznika Praw Pacjenta wprowadza się zadanie polegające na współpracy w zakresie przestrzegania praw pacjenta z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych.

W razie potrzeby Rzecznik Praw Pacjenta podejmuje taką współpracę, ale ze względu na zasadę legalizmu działania organów władzy publicznej, proponuje się uregulowanie tej kwestii wprost.

- 15) W art. 52 dodaje się regulacje doprecyzowujące uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta w toku postępowania wyjaśniającego.

Proponuje się jednoznaczne wskazanie prawa Rzecznika Praw Pacjenta do żądania złożenia wyjaśnień oraz zapewnienia dostępu do dokumentów przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Przepisy mają na celu wzmocnienie skuteczności działania Rzecznika Praw Pacjenta.

- 16) W art. 53:

- doprecyzowuje się przepisy dotyczące wystąpienia Rzecznika Praw Pacjenta w przypadku stwierdzenia naruszenia praw pacjenta (ust. 1 pkt 2 i ust. 5).

Obowiązujące przepisy stanowią o skierowaniu przez Rzecznika Praw Pacjenta wystąpienia do organu, organizacji lub instytucji, w których działalności stwierdził naruszenie praw pacjenta. Z uwagi na charakter tych praw ich naruszenie można stwierdzić przede wszystkim w działalności podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, stąd doprecyzowanie w tym zakresie.

- dodaje się przepis umożliwiający pacjentowi złożenie skargi do sądu administracyjnego, na rozstrzygnięcia Rzecznika Praw Pacjenta w sprawach indywidualnych (ust. 3a).

Zgodnie z art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2001 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r. poz. 718, z późn. zm.) sądy administracyjne są właściwe także w sprawach czynności z zakresu administracji publicznej dotyczących uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa. Tymczasem dotychczasowe orzecznictwo sądów administracyjnych nie jest w tym zakresie jednolite (np. postanowienie WSA w sprawie o sygnaturze akt VII SA/Wa 13/12, postanowienie NSA w sprawie o sygnaturze akt I OSK 111161/12 oraz postanowienie WSA w sprawie o sygnaturze akt VII SA/Wa 2487/13).

- 17) W art. 67c określono sposób postępowania w przypadku gdy wniosek o stwierdzenie zdarzenia medycznego został złożony do niewłaściwej komisji (ust. 1a).

Zgodnie z ustawą wniosek wnosi się do komisji właściwej ze względu na siedzibę szpitala. Ustawa nie określa procedury postępowania w przypadku gdy wniosek został skierowany do komisji z pominięciem właściwości miejscowej. Proponuje się, aby w takim przypadku przewodniczący komisji, do której wpłynął wniosek, przekazywał go do komisji właściwej miejscowo i informował o tym wnioskodawcę. Koszty postępowania przed komisją oraz koszty związane z wynagrodzeniem członków komisji ponosiłaby komisja, której przekazano sprawę zgodnie z właściwością.

- 18) W art. 67e wprowadzono regułę, że oceny formalnej wniosku dokonuje przewodniczący komisji, co wyeliminuje przypadki zwoływania posiedzeń składu orzekającego w tym celu (ust. 11a).

- 19) W art. 67f określono sposób postępowania w przypadku, gdy nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego do rozpatrzenia danej sprawy (ust. 2a–2c).

Ustawa przewiduje okoliczności wyłączenia członka komisji ze składu orzekającego z powodu konfliktu interesów. Może to być przyczyną trudności z powołaniem składu orzekającego w konkretnej sprawie, zwłaszcza w przypadku wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy bądź skargi o stwierdzenie niezgodności z prawem

orzeczenia komisji, gdyż w tych przypadkach w rozpatrywaniu wniosku nie może uczestniczyć członek składu orzekającego, który brał udział w wydaniu zaskarżonego orzeczenia. Proponuje się zatem, aby w sytuacji gdy z powodu wyłączenia członków komisji nie jest możliwe wyznaczenie składu orzekającego do rozpatrzenia danego wniosku, był on przekazywany do rozpatrzenia przez inną komisję, wskazaną przez Rzecznika Praw Pacjenta. W tym celu przewodniczący komisji, do której wniosek wpłynął zgodnie z właściwością, niezwłocznie informowałby o okolicznościach uniemożliwiających powołanie składu orzekającego Rzecznika Praw Pacjenta, który w terminie 7 dni wskazywałby komisję właściwą do przeprowadzenia postępowania i wydania orzeczenia. Podejmując decyzję o wskazaniu właściwej komisji, Rzecznik Praw Pacjenta kierowałby się potrzebą zapewnienia możliwie dogodnych warunków dojazdu dla uczestników postępowania.

- 20) W art. 67i wprowadza się regulacje mające na celu usprawnienie pracy komisji w przypadku nieusprawiedliwionej nieobecności osoby wezwanej do złożenia wyjaśnień albo świadka na posiedzeniu.

W celu ograniczenia przedłużania postępowań z powodu niestawiennictwa wezwanych osób, proponuje się umożliwienie komisji pominięcia dowodu z wyjaśnień albo zeznań, w przypadku nieusprawiedliwionej nieobecności, gdy ustalenie istotnych okoliczności w sprawie będzie możliwe na podstawie innych środków dowodowych.

- 21) W art. 67n wprowadza się prawo przetwarzania przez wojewodę danych z postępowań przed komisją (ust. 2), a także określa się sposób postępowania z dokumentacją medyczną zgromadzoną w toku prac komisji (ust. 1).

Z uwagi na fakt, iż wojewoda zapewnia obsługę komisji, a dodatkowo w projekcie nakłada się na niego obowiązki w zakresie przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Rzecznikowi Praw Pacjenta informacji o jej funkcjonowaniu, niezbędne jest przyznanie mu prawa do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji prowadzonych postępowań oraz oświadczeń o braku konfliktu interesów, w zakresie niezbędnym do realizacji ww. zadań. Dokumentacja medyczna zgromadzona przez komisję byłaby po zakończeniu postępowania oddawana pacjentowi albo niszczone, jeśli nie zostanie odebrana.

- 22) W art. 67p zobowiązuje się wojewodę do przekazywania informacji na temat prac komisji.

Proponuje się, aby wojewoda przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Rzecznikowi Praw Pacjenta informacje dotyczące liczby: wniosków, które wpłynęły do komisji, wniosków, które nie spełniały wymogów formalnych i zostały zwrócone wnioskodawcy wraz ze wskazaniem powodu odrzucenia, wniosków, które stanowią lub będą stanowiły przedmiot prac komisji (w tym przedmiotu wniosku, wnioskowanej kwoty odszkodowania lub zadośćuczynienia), zakończonych postępowań (ze wskazaniem rodzaju wydanego orzeczenia), wniosków o powołanie biegłego wraz z podaniem jego specjalizacji, posiedzeń komisji ze wskazaniem liczby tych, które miały charakter organizacyjny. Informacje powyższe byłyby przekazywane raz na kwartał, a dodatkowo na każde żądanie tych organów.

- 23) W dodanym art. 69a określa się sposób postępowania w przypadku, gdy zobowiązane do tego podmioty nie wywiązują się z obowiązków dotyczących zabezpieczenia dokumentacji medycznej.

Proponuje się wprowadzenie sankcji w postaci kary finansowej wymierzonej przez organ prowadzący rejestr wobec podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, które nie dopełniają obowiązków w zakresie zabezpieczenia dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej. Regulacja taka wzmocni skuteczność ochrony przyznanej dokumentacji medycznej, ze względu na szczególnie charakter zawartych w niej danych. Kara finansowa byłaby nakładana na ostatniego kierownika podmiotu leczniczego (odpowiednio likwidatora, syndyka), którego obowiązkiem jest dopełnienie formalności związanych z zakończeniem działalności leczniczej, w tym w zakresie należytego zabezpieczenia dokumentacji medycznej i przekazania jej uprawnionemu podmiotowi na przechowanie. Wysokość kary finansowej byłaby ustalana przy uwzględnieniu rodzaju i wagi stwierdzonych naruszeń, a jej wartość maksymalną proponuje się określić w ustawie – trzykrotność przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, począwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu

Ubezpieczeń Społecznych. W przypadku podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych będących praktykami zawodowymi, dla których organem prowadzącym rejestr jest właściwa okręgowa rada lekarska albo okręgowa rada pielęgniarek i położnych kara pieniężna byłaby nakładana w drodze uchwały tego organu (zastosowanie miałyby przepisy kodeksu postępowania administracyjnego).

W projekcie ustawy dokonuje się również zmian innych ustaw będących konsekwencją przyjęcia określonych rozwiązań w zakresie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

W ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522 i 2020) oraz ustawie z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. poz. 1038, z późn. zm.) wprowadza się zmiany wynikające z nałożenia na samorządy zawodowe lekarzy oraz pielęgniarek i położnych obowiązku zabezpieczenia i przechowywania oraz udostępniania dokumentacji medycznej po śmierci lekarza, pielęgniarki lub położnej wykonujących indywidualną praktykę zawodową. Jednocześnie dodaje się w tych ustawach przepisy stanowiące podstawę prawną przekazania środków finansowych z budżetu państwa na realizację tych zadań (art. 2 i art. 3). W przypadku samorządu zawodowego lekarzy sposób i tryb przekazywania tych środków określa rozporządzenie Ministra Zdrowia, zatem konieczne jest określenie terminu wydania nowego aktu wykonawczego w tej sprawie. Proponuje się, aby dotychczasowe rozporządzenie zachowało moc przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy (art. 8).

Z uwagi na fakt, że w obecnym porządku prawnym nie ma regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej, co oznacza, że w praktyce może to być każdy podmiot, wprowadza się przepis przejściowy umożliwiający wszystkim podmiotom, którym przekazano taką dokumentację na przechowywanie, kontynuowanie tej działalności (art. 4).

Z uwagi na ograniczenie możliwości wypożyczania oryginału dokumentacji medycznej, proponuje się dodanie przepisu przejściowego pozwalającego na stosowanie dotychczasowych przepisów w przypadku, gdy została ona wypożyczona przed dniem wejścia w życie ustawy (art. 5).

Z uwagi na dodanie przepisu umożliwiającego złożenie przez pacjenta skargi do sądu administracyjnego, na rozstrzygnięcia Rzecznika Praw Pacjenta w sprawach indywidualnych, proponuje się wprowadzenie przepisu przejściowego, stanowiącego, że regulacja ta ma zastosowanie również do postępowań będących w toku (art. 6 ust. 1). Również do rozpoczętych i niezakończonych, przed dniem wejścia w życie ustawy, postępowań przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych stosuje się przepisy w nowym brzmieniu (art. 6 ust. 2). Wymagania dotyczące listy lekarzy, którzy mogą być członkami Komisji Lekarskiej, stosuje się po raz pierwszy do listy opracowywanej po wejściu w życie ustawy (art. 7).

Proponuje się, aby ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia (art. 9).

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 634-92-77, e-mail: b.rorant@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 30.11.2016 r.</p> <p>Źródło: inne – potrzeba uregulowania kwestii istotnych dla ochrony praw pacjenta</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD 81</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Doświadczenia stosowania ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.) 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) ujednocnienia i usprawnienia postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych;
- 3) doprecyzowania uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta.

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

Wskazane problemy wynikają z braku regulacji prawnych bądź istnienia przepisów nieprecyzyjnych lub niespójnych, dlatego też ich rozwiązanie wymaga podjęcia działań legislacyjnych. Doprecyzowanie obowiązujących przepisów oraz wprowadzenie nowych regulacji w obszarach dotychczas nieuregulowanych bądź uregulowanych w sposób częściowy i rozproszony w kilku aktach prawnych, przyczyni się do wzmocnienia ochrony praw pacjenta. Charakter i zakres proponowanych zmian nie wymaga wprowadzenia okresu dostosowawczego.

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

W odniesieniu do dokumentacji medycznej proponowane zmiany uwzględniają rozwiązania stosowane już w innych krajach Unii Europejskiej np. 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).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
pacjenci i potencjalni pacjenci	populacja RP	GUS	– niższy koszt uzyskania kopii dokumentacji medycznej
podmioty wykonujące działalność leczniczą (podmioty lecznicze, praktyki lekarzy i lekarzy dentyistów oraz praktyki pielęgniarek i położnych)	ok. 100 tys. podmiotów	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	– prowadzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej – zabezpieczenie i przekazanie do przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności
województwie	16		– przekazywanie Ministrowi Zdrowia i Rzecznikowi Praw Pacjenta kwartalnych informacji na temat wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych

			– wskazywanie miejsca przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku gdy nie można ustalić podmiotu odpowiedzialnego
organy prowadzące rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	85 (16 wojewodów, 23 okręgowe izby lekarskie, wojskowa izba lekarska, 45 okręgowych izb pielęgniarek i położnych)	ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.)	– wzywanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do wskazania, w określonym terminie, miejsca przechowywania dokumentacji medycznej, a w razie bezskutecznego upływu tego terminu, określanie sposobu postępowania z dokumentacją medyczną – w przypadku wykreślenia podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych z rejestru (z urzędu) – stosowanie kar finansowych wobec podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, które nie dopełniają obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej
okręgowe izby lekarskie i okręgowe izby pielęgniarek i położnych	69 (23 okręgowe izby lekarskie, wojskowa izba lekarska, 45 okręgowych izb pielęgniarek i położnych)	strony internetowe samorządów zawodowych	– zabezpieczenie i przechowywanie dokumentacji medycznej w przypadku śmierci lekarza, pielęgniarki, położnej wykonujących praktyki zawodowe

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

Projekt ustawy nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 30 dni, następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Federacji Pacjentów Polskich, Obywatelskiemu Stowarzyszeniu – Dla Dobra Pacjenta, Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych, Radzie Dialogu Społecznego.

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania są omówione w raporcie dołączonym do Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z ... 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	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
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	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
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	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
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	<p>Koszty przechowywania dokumentacji medycznej przez samorzady zawodowe lekarzy oraz pielęgniarek i położnych w przypadku śmierci osób wykonujących te zawody w ramach praktyki zawodowej, zostaną sfinansowane w ramach posiadanych środków cz. 46 – Zdrowie. Koszty przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku braku możliwości wyegzekwowania opłaty od podmiotu zobowiązanego zostaną pokryte w ramach środków pozostających w budżetach poszczególnych wojewodów (cz. 85 – Budżety wojewodów). Przechowywanie dokumentacji medycznej w Systemie Informacji Medycznej nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych. W związku z powyższym, wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p><u>Dochodem budżetu państwa</u> będą środki finansowe uzyskane z kar pieniężnych nakładanych na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych przez wojewodów – z tytułu niedopełnienia obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej oraz przez Rzecznika Praw Pacjenta w przypadku ponownego naruszenia tych samych praw pacjenta. Określenie wysokości dochodu z tego tytułu nie jest możliwe z uwagi na brak danych o skali takich naruszeń.</p> <p>1. <u>Koszty przechowywania dokumentacji medycznej przez właściwe samorzady zawodów medycznych w przypadku śmierci lekarza, pielęgniarki, położnej</u></p> <p>A. Okręgowe izby lekarskie Na podstawie informacji przekazanych przez Naczelną Radę Lekarską (z 21 okręgowych izb): 1) w latach 2010–2015 wykreślono 1985 indywidualnych praktyk lekarskich z powodu śmierci, zatem średnio jest 330 takich przypadków rocznie; 2) przybliżona liczba metrów bieżących wytworzonej dokumentacji medycznej – ok. 7 m.b.</p> <p>330 osób x 7 m.b. x 30 zł (roczny koszt przechowywania 1 m.b. dokumentacji) = 69 300 zł (0,069 mln)</p> <p>B. Okręgowe izby pielęgniarek i położnych Na podstawie informacji przekazanych przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych (z 36 okręgowych izb): 1) w latach 2010–2015 wykreślono 39 indywidualnych praktyk pielęgniarek i położnych z powodu śmierci, zatem średnio jest 7 takich przypadków rocznie; 2) przybliżona liczba metrów bieżących wytworzonej dokumentacji medycznej – ok. 1,5 m.b.</p> <p>7 osób x 1,5 m.b. x 30 zł (roczny koszt przechowywania 1 m.b. dokumentacji) = 315 zł (0,0003) zł</p> <p>Dokumentacja medyczna jest przechowywana przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Zatem w kolejnych latach do kosztów z danego roku należy dodać koszty przechowywania dokumentacji przejętej w poprzednich latach.</p>											

	<p>Podane wyżej kwoty są kwotami maksymalnymi, przy założeniu, że cała dokumentacja przejęta w pierwszym roku obowiązywania przepisów będzie przechowywana przez kolejne lata – nie musi tak być, jeśli wcześniej upłynie okres jej przechowywania (20 lat od końca roku, w którym dokonano ostatniego wpisu). Roczny koszt przechowywania 1 m.b. dokumentacji został ustalony na podstawie dostępnych powszechnie informacji (cenników) oraz informacji uzyskanych z Naczelnej Dyrekcji Archiwów Państwowych.</p> <p>2. <u>Koszty przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku braku możliwości wyegzekwowania opłaty od podmiotu zobowiązanego</u></p> <p>Jak wynika z zebranych danych problem może dotyczyć ok. 30 przypadków rocznie w skali kraju. Przyjmując założenie, że podmiot leczniczy w ciągu 20 lat działalności wytwarza 30 m.b. dokumentacji medycznej, a roczny koszt przechowywania 1 m.b. dokumentacji wynosi 30 zł, roczny koszt dla budżetu państwa z tego tytułu wynosiłby w pierwszym roku 30 m.b. x 30 zł x 30 = 27 000 zł (0,027 mln). Dokumentacja medyczna jest przechowywana przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Zatem w kolejnych latach do kosztów z danego roku należy dodać koszty przechowywania dokumentacji przejętej w poprzednich latach.</p>
--	---

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Wzmocnienie ochrony praw pacjenta, dzięki kompleksowemu uregulowaniu kwestii przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej, doprecyzowania przepisów dotyczących osób uprawnionych do przetwarzania danych o stanie zdrowia.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Koszty z tytułu zawarcia przez lekarzy, pielęgniarki, położne kończących praktykę zawodową umów o przechowywanie dokumentacji medycznej będą zależały od bardzo wielu czynników, między innymi od tego jak obszerna jest zgromadzona dokumentacja medyczna (co zależy od liczby lat wykonywania praktyki, liczby pacjentów, a także rodzaju wykonywanych świadczeń zdrowotnych), a także od konkurencji na rynku „przechowawców” (zróźnicowanie regionalne).							

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

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz: Ograniczenie możliwości wypożyczania oryginału dokumentacji medycznej spowoduje, że podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych nie będą musiały sporządzać jej kopii na czas wypożyczenia, co oznacza zmniejszenie liczby procedur dla tej grupy podmiotów. Uzyskają także narzędzie skutecznej realizacji obowiązku zabezpieczenia dokumentacji medycznej, za co ponoszą odpowiedzialność.

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, co z kolei dla tych podmiotów oznacza zwiększenie liczby procedur. 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.

Na wojewodów nakłada się obowiązek stałego (raz na kwartał) informowania Ministra Zdrowia i Rzecznika Praw Pacjenta o pracach wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Począwszy od dnia wejścia w życie ustawy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

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 zmniejszenie liczby skarg wpływających do Rzecznika Praw Pacjenta w związku z naruszeniem praw pacjentów. Należy również zwrócić uwagę, iż część aktualnych problemów dotyczących kwestii dokumentacji medycznej zostanie rozwiązanych po wprowadzeniu obowiązkowej dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

Lp.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Stanowisko Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
1.	art. 1 pkt 1	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1) Proponowane definicje mogą budzić następujące wątpliwości interpretacyjne. Odpisem jest nie tylko „dokument wytworzony przez przepisanie tekstu z oryginału”, ale również „kopia oryginalnego dokumentu”. Zgodnie ze „Słownikiem języka polskiego” pod red. W. Doroszewskiego (Wydawnictwo Naukowe PWN, wersja elektroniczna) odpisem jest bowiem m. in. „kopia lub przepisany tekst oryginalnego dokumentu”. Stanowisko to znajduje również potwierdzenie w postanowieniu NSA, który to stwierdził, iż „Istotą odpisu jest odwzorowanie w dowolnej technice pełnej treści składanego pisma” (vide: II OSK 927/09, LEX nr 563564). Natomiast postanowieniem z dnia 27 stycznia 2006 roku SN uznał, iż odpis jest dokumentem wiernie odzwierciedlającym treść oryginału orzeczenia albo jego kopię (III CK 369/05, OSNC 2006/11/187, Biul. SN 2006/4/11). Mając powyższe na uwadze, wątpliwym jest zawężenie w opiniowanym projekcie ustawy definicji odpisu, poprzez wskazanie konkretnej metody wytworzenia dokumentu, tj. przepisania tekstu, z pominięciem innych technik reprograficznych pozwalających na multiplikację dokumentów, jak chociażby kserografia. 2) Nadto, należy również rozważyć wprowadzenie do projektowanej ustawy definicji legalnej „odwzorowania cyfrowego”, które to sformułowanie zostało użyte w nowym brzmieniu art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Jeżeli „odwzorowanie cyfrowe” wypełnia definicję „odwzorowania cyfrowego” z rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 roku w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych (Dz. U. z 2011 r. Nr 14, poz. 67) to należałoby rozważyć umieszczenie stosowanego odesłania do przedmiotowej definicji.	Ad. 1 - na potrzeby ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta proponuje się definicje pojęć, które nie muszą dokładnie pokrywać się ze znaczeniem słownikowym; ad. 2 - po przerehabilitowaniu pojęcia "kopii" obejmuje ono również odwzorowanie cyfrowe.
2.	art. 1 pkt 1	Wojewoda Opolski	Należałoby doprecyzować sformułowanie „kopia”. Proponuję: „kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem”. Nie ma potrzeby rozróżniania i wprowadzenia definicji „kopia, wyciąg i odpis”, ponieważ najbardziej pożądaną kopią dokumentacji medycznej jest „kopia za zgodność z oryginałem”, pozostałe formy właściwe już nie występują.	Pojęcie "kopia" zostało przerehabilitowane, jednak definiowanie pozostałych pojęć także uznano za zasadne.
3.	art. 1 pkt 1	Marszałek Woj. Śląskiego	Proponujemy dodać pkt 11 i 12, zawierające definicje pojęć: „wydruk” oraz „wgląd”. Doprecyzowanie wszystkich form udostępniania dokumentacji medycznej pozwoli na jednorodne postępowanie we wszystkich podmiotach leczniczych.	Pojęcia te nie wymagają definiowania.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

4.	art. 1 pkt 1	Fundacja "Blisko Ciebie"	Czy celowe i konieczne jest wprowadzanie definicji legalnej na potrzeby wyłącznie tej ustawy pojęć o oczywistym znaczeniu semantycznym (wyciąg, odpis, kopia). Powszechne znaczenie tych pojęć, jest oczywiste. Powszechnie uznane jest, że kopia to kserokopia (nie stanowi dokumentu), a odpis oznacza dowolną techniką odwzorowaną treść potwierdzoną za zgodność z oryginałem (stanowi dokument). Świadczy o tym także zróżnicowanie opłaty za sporządzenie kopii (30 gr), za sporządzenie odpisu (7,5 zł).	Wskazane rozumienie pojęć "kopia" i "odpis" nie jest poprawne - odpis nie jest (w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) tożsamy z dokumentem potwierdzonym za zgodność z oryginałem
5.	art. 1 pkt 1	Marszałek Woj. Zachodniopom.	Pkt 8 - sformułowanie „dane z całości dokumentacji medycznej” – budzi wątpliwości. Jeżeli wydawana jest całość dokumentacji to wykonywana jest kopia. Natomiast wyciąg z dokumentacji to fragment, część tej dokumentacji. Proponujemy usunięcie sformułowania lub doprecyzowanie, że sformułowanie dotyczy wydruku całej dokumentacji z systemu komputerowego (w przypadku pełnej dokumentacji elektronicznej). Niejasne sformułowanie, które budzi wątpliwości, kiedy należy wykonać kopię, a kiedy wyciąg, lub odpis. Pkt 9 - wykonanie odpisu poprzez przepisanie tekstu z oryginału dokumentacji medycznej z wiernym zachowaniem zgodności co do treści oryginału dokumentacji medycznej (odstąpienie od tej formy udostępnienia dokumentacji), wykonanie odpisu poprzez przepisanie tekstu z oryginału dokumentacji medycznej z wiernym zachowaniem zgodności co do treści oryginału dokumentacji medycznej jest bardzo pracochłonne - zabiera dużo czasu, w dobie informatyzacji pacjenci nie korzystają z tej formy udostępnienia dokumentacji medycznej.	Ad.pkt 8 - zgodnie z zaproponowaną definicją "wyciąg" stanowi <u>wybrane</u> informacje lub dane z całości, a nie dane z całości dokumentacji, pojęcie to nie jest tożsame z wydrukiem; ad. pkt 9 - prawdą jest, że odpis jest bardzo czasochłonnym i pracochłonnym sposobem udostępniania dokumentacji medycznej i coraz rzadziej używanym, wydaje się jednak zasadne pozostawienie tego pojęcia.
6.	art. 1 pkt 1	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	1) w pkt 8 - brak doprecyzowania zakresu danych na wyciągu może powodować sytuacje konfliktowe na linii podmiot- pacjent, proponuje się dodać: "Zakres danych znajdujący się na wyciągu określa podmiot leczniczy"; 2) w pkt 9 - proponuje się dodać: "Za odpis uznaje się także ponowny wydruk dokumentacji lub jej części z systemu informatycznego, w której była ona prowadzona".	Ad. 1 - zakres danych, jakie zawiera wyciąg zależy od celu, w jakim jest sporządzany, nie ma potrzeby ani możliwości doprecyzowania; ad. 2 - wydruk nie jest odpisem.
7.	art. 1 pkt 1	Porozumienie Zielonogórskie	Definicja „wyciągu” nie jest precyzyjna i może być różnie interpretowana w związku z tym wymaga doprecyzowania.	Brak szczegółowego wyjaśnienia na czym polega brak precyzyjności pojęcia.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta
i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

8.	art. 1 pkt 2	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	W związku z propozycją zmiany art. 9 ust. 2, konsekwentnie należałoby dostosować ust. 4, 5 i 7 - w przeciwnym razie przepisy pozostaną wewnątrznie sprzeczne i niedające się pogodzić.	Uwaga uwzględniona
9.	art. 1 pkt 2	Rzecznik Praw Pacjenta	Dodanie w art. 9 ust. 2 wyrazów "w zakresie niezbędnym do udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych" spowoduje, że w toku udzielania świadczeń zdrowotnych pacjent będzie spotykał się z odmową udzielenia informacji przez dyżurującego lekarza lub inny personel medyczny. Przepis może prowadzić do ograniczenia możliwości uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta.	Uwaga uwzględniona
10.	art. 1 pkt 2	Naczelna Rada Lekarska	Projekt przewiduje rozszerzenie możliwości uzyskania przez pacjenta informacji o jego stanie zdrowia od innych niż lekarze osób wykonujących zawody medyczne - zmianie tej nie towarzyszą jednak konsekwentne zmiany innych przepisów (np. art. 9 ust. 4 i 5, art. 17, art. 19)	Uwaga uwzględniona , z wyjątkiem art. 19, który dotyczy lekarzy.
11.	art. 1 pkt 2	Rządowe Centrum Legislacji	Uzasadnienie do zmiany brzmienia art. 9 ust. 2 nie odpowiada treści przepisu. Celowe jest zatem przeformułowanie przepisu tak, aby w sposób jednoznaczny odnosił się do zakresu uprawnień zawodowych osób udzielających informacji.	Uwaga uwzględniona
12.	art. 1 pkt 2	Wojewoda Opolski	Informacji o stanie zdrowia pacjenta, stosowanym postępowaniu diagnostycznym i leczniczym powinien udzielać wyłącznie lekarz.	Każda osoba wykonująca zawód medyczny jest zobowiązana udzielić pacjentowi informacji przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego, zgodnie z posiadanymi uprawnieniami.
13.	art. 1 pkt 2	Wojewoda Lubelski	Aktualne brzmienie art. 9 ust. 2 może wywołać problemy przy wykładnią literalną przepisu. Proponujemy usunięcie zwrotu niedookreślonego "niezbędnym do" co spowoduje klarowne brzmienie przepisu.	Uwaga uwzględniona
14.	art. 1 pkt 2	Fundacja "Blisko Ciebie"	W art. 9 ust. 2 proponuje się po wyrazie "pacjent" dodać wyrazy "osoba przez niego upoważniona" - zmiana podyktowana jest ujednoczeniem unormowania z art. 26 ust. 1 i 2. Skoro bowiem mowa jest w tych przepisach o uprawnieniu osoby upoważnionej przez pacjenta do dokumentacji medycznej, nawet po śmierci pacjenta, to trudno aby a contrario osoba taka nie miała prawa do informacji o jego stanie zdrowia.	Prawo do dokumentacji medycznej nie jest tożsame z prawem do informacji.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

15.	art. 1 pkt 2	<p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p>	<p>Obowiązek informacyjny z ww. projektu jest węższy od obowiązku informacyjnego z art. 31 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym „Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Dotychczas, zgodnie z art. 11 ust. 5 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, lekarz, felczer, pielęgniarka, położna byli obowiązani do udzielenia ratownikowi medycznemu informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielanych przez ratownika medycznego świadczeń zdrowotnych. W przedmiotowej sytuacji ograniczenie przekazywanych informacji o informację niezbędne do udzielanych świadczeń zdrowotnych było uzasadnione specyfiką ratownictwa medycznego. Natomiast analogiczne zastosowanie ww. ograniczenia w stosunku do obowiązku informacyjnego względem pacjentów nie znajduje stosownego uzasadnienia. Pacjent winien mieć bowiem prawo do wszelkich informacji – którymi dysponuje podmiot leczniczy - o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań. Nadto, należy również wskazać, iż wypełnienie obowiązku informacyjnego przez osobę wykonującą zawód medyczny jedynie w zakresie niezbędnym do udzielanych świadczeń zdrowotnych, jest sformułowaniem bardzo uznaniowym, które to może być dowolnie, jak również swobodnie interpretowane przez osoby obowiązane, a więc – następnie - poddawać pod wątpliwość skuteczność udzielonej przez pacjenta zgody. Jednocześnie, wskazać należy, iż w uzasadnieniu do przedmiotowej zmiany nie uargumentowano w żaden sposób wprowadzenia ograniczenia obowiązku informacyjnego, stąd niemożność pełnego odniesienia się do celowości intencji tej zmiany.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
16.	art. 1 pkt 2	<p>Wojewoda Warmińsko-Mazurski</p>	<p>Przepis nie uwzględnia zawodów mających zastosowanie w ochronie zdrowia, np. specjalistów psychologów klinicznych czy psychologów. W przypadku psychologów w placówkach ochrony zdrowia ważne jest udzielanie pacjentowi informacji o wynikach postępowania diagnostycznego, przewidywaniach czy propozycjach dalszej pracy psychologicznej.</p>	<p>Przepis dotyczy osób wykonujących zawód medyczny, psycholog kliniczny należy do tej grupy osób.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

17.	art. 1 pkt 2	Grupa Nowy Szpital	Ustawa nie reguluje kto ma prawo do uzyskania informacji, gdy pacjent jest nieprzytomny lub nie zdolny do zrozumienia informacji, a nie ma przedstawiciela ustawowego. Taką regulację przewiduje ustawa o zawodach lekarza i lekarza denty - art. 31 ust. 6 tej ustawy, ale tylko w stosunku do osoby wykonującej zawód lekarza. Stanowi ona, że jeżeli pacjent nie ukończył 16 lat lub jest nieprzytomny bądź niezdolny do zrozumienia znaczenia informacji, lekarz udziela informacji osobie bliskiej w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy. Po nowelizacji ustawy uprawnienie do poinformowania osoby bliskiej będzie nadal przysługiwało wyłącznie lekarzowi, co spowoduje że rozszerzenie prawa do udzielania informacji na inne osoby niż lekarz nie będzie kompleksowe. W związku z czym uprawnienia lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne pozostaną zróżnicowane co wydaje się pozostawać w sprzeczności z założeniami projektu. Z tego względu należy uznać za niezbędne doprecyzowanie nowelizowanych przepisów również w tej kwestii.	Przepis dotyczy informacji udzielanych pacjentowi, które mają dostarczyć mu wiedzy o jego stanie zdrowia, a także są warunkiem udzielenia przez niego zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego; w przypadku gdy pacjent jest nieprzytomny nie ma potrzeby udzielania informacji przez inne niż lekarz osoby wykonujące zawód medyczny.
18.	art. 1 pkt 2	Marszałek Woj. Podlaskiego	Proponuje się następujące brzmienie ust. 2: „2. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby udzielającej świadczeń wykonującej zawód medyczny, przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie niezbędnym do udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych.”; Zmiana zapisu, gdyż farmaceuta i diagnosta laboratoryjny nie są osobami, które będą udzielały informacji o stanie zdrowia pacjenta.	Przepis został preredagowany.
19.	art. 1 pkt 2	Marszałek Woj. Śląskiego	Proponujemy po słowach „(...) uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny” dodanie „zgodnie z jej kompetencjami”. Zaproponowane doprecyzowanie zapisu pozwoli na uniknięcie naruszania kompetencji osób wykonujących zawód medyczny.	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

20.	art. 1 pkt 3	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	W art. 24 ust. 2 i 3 katalog czynności uzasadniających przetwarzanie danych zawartych w dokumentacji medycznej, zawarty we wprowadzeniu do wyliczenia, powinien zostać rozszerzony o: (1) rozliczanie świadczeń, które to rozliczanie w przypadku świadczeniodawców związanych kontraktem z NFZ wymaga przekazywania do Funduszu danych dotyczących udzielanych świadczeń; (2) obsługę podmiotów wykonujących działalność leczniczą przez doradców profesjonalnych, czego przykładem może być pomoc prawna, która – np. w przypadku roszczeń pacjentów – może wymagać od pełnomocników placówek medycznych zaznajomienia się z dokumentacją medyczną. Analogicznie, katalog innych osób uprawnionych do przetwarzania dokumentacji, zawarty w art. 24 ust. 2 pkt 2 u.p.p., powinien zostać rozszerzony o osoby dokonujące rozliczeń świadczeń oraz o doradców profesjonalnych.	Rozszerzenie katalogu uprawnionych do dokumentacji medycznej wymaga dużej ostrożności i rozważli.
21.	art. 1 pkt 3	Wojewoda Opolski	Katalog osób upoważnionych do przetwarzania danych pacjentów zawartych w dokumentacji medycznej powinien być ograniczony jedynie do lekarzy oraz pielęgniarek i położnych. Za pozostawieniem wyraźnego rozróżnienia między uprawnieniami lekarzy oraz pielęgniarek i położnych a innymi osobami wykonującymi czynności pomocnicze w podmiocie leczniczym mającymi mieć dostęp do danych pacjentów, przemawia wzgląd na ochronę tajemnicy lekarskiej. Nieodpowiednie jest przetwarzanie dokumentacji medycznej przez osoby wykonujące czynności pomocnicze - pojęcie to jest niedookreślone.	Każda z tych osób jest zobowiązana do zachowania tajemnicy, także po śmierci pacjenta.
22.	art. 1 pkt 3	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	W ust. 2 pkt 2 po wyrazach "w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna" dodać wyrazy: "lub dane statystyczno-medyczne" - doprecyzowanie mające na celu ustawowe upoważnienie do dostępu do dokumentacji koderów i statystyków medycznych oraz pracowników działów rozliczeń, zajmujących się sprawozdawaniem świadczeń do NFZ czy MZ.	Dane statystyczne nie są danymi osobowymi, nie wymagają dostępu do dokumentacji medycznej
23.	art. 1 pkt 4	Wojewoda Opolski	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie jest miejscem do wprowadzania szerokich zmian w zakresie zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w zdecydowanej większości takie zmiany powinny znaleźć się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.	Nie wszystkie zagadnienia dotyczące dokumentacji medycznej mogą być regulowane na poziomie rozporządzenia - są to prawa pacjenta wymagające regulacji ustawowej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

24.	art. 1 pkt 4	Porozumienie Zielonogórskie	Należy usunąć słowa „albo informację o odmowie wydania opinii, orzeczenia albo skierowania na badania diagnostyczne, o których mowa w art. 31 ust. 1a”. Obowiązek, który nakładałby taki zapis jest zbędnym biurokratycznym obciążeniem. Brak określenia procedury zwracania się o opinię, orzeczenie lub skierowanie na badania powoduje, że zapis jest nieprecyzyjny i będzie źródłem konfliktów. Jednocześnie jako zbędny w kontakcie personel medyczny – pacjent pozostanie martwym przepisem. Pacjent często nie ma pełnej wiedzy o systemie ochrony zdrowia w związku z tym zwraca się o wydanie opinii, orzeczeń lub skierowań w zakresie, który jest niemożliwy do zrealizowania w danej poradni, a przy proponowanym zapisie ustawy lekarz wszystkie te żądania musiałby traktować tak samo jak te uzasadnione i opisywać odmowy ich wydania. Brak jest określenia finansowania żądań pacjentów w zakresie opinii, orzeczeń i skierowań na badania diagnostyczne.	W przepisie chodzi o opinie lub orzeczenia, mające wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta, zgodnie z art. 31 ustawy.
25.	art. 1 pkt 5	Rzecznik Praw Obywatelskich	Należałoby przyjąć rozwiązania odnoszące się do sytuacji, w których pacjent za życia nie upoważnił nikogo do uzyskania jego dokumentacji medycznej (z powodu stanu zdrowia, zmarł przed złożeniem oświadczenia, brak wiedzy o takiej możliwości) oraz jednoznacznie rozstrzygnąć kwestię możliwości uzyskania dostępu do dokumentacji medycznej na podstawie upoważnienia udzielonego w innym podmiocie leczniczym.	Przepis nie wymaga, aby upoważnienie zostało złożone w danym podmiocie leczniczym; w przypadku braku upoważnienia nie można domniemywać zgody - osobom bliskim przysługuje droga sądowa.
26.	art. 1 pkt 5	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH	W art. 26 ust. 3a proponuje się rozważyć uzupełnienie po wyrazach "celów dydaktycznych" dodać wyrazy "i naukowych"	W tym przepisie chodzi o dostęp do dokumentacji medycznej dla studentów w związku z nauką zawodu. Cele naukowe są w odrębnym przepisie.
27.	art. 1 pkt 5	Marszałek Woj. Opolskiego	Za zasadne należy uznać wypracowanie zasad (np. w rozporządzeniu), które określałyby jak dalece należy interpretować możliwość zapoznania się z dokumentacją medyczną np. przez podmiot tworzący. Jest to szczególnie istotne z uwagi na charakter dokumentacji jak i dobro pacjenta.	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

28.	art. 1 pkt 5	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>1) Należy wprost doprecyzować uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do uzyskiwania dokumentacji medycznej pacjentów. Polemika podmiotów leczniczych i wymiana dodatkowej, nieodnoszącej się bezpośrednio do meritum sprawy korespondencji, dziwi pacjentów i powoduje u nich poczucie niepotrzebnej frustracji. W odmowie udostępniania dokumentacji medycznej pacjenci doszukują się również innych, aniżeli prawnych, powodów (np. chęć ukrycia czegoś przed Rzecznikiem Praw Pacjenta). 2) Mając na uwadze proponowane zmiany Rzecznik Praw Pacjenta chciałby zwrócić uwagę na wątpliwości związane z tym, że w myśl projektu ustawy pacjentowi (osobom uprawnionym) nie będzie przysługiwał dostęp do oryginałów dokumentacji medycznej, natomiast z praktyki stosowania przepisów wynika, że mogą być oni zainteresowani dostępem do dokumentacji medycznej mającej walor oryginału. Stąd też, w ocenie Rzecznika, uwzględniając potencjalną wolę pacjentów do uzyskiwania ww. dokumentów, należy rozważyć unormowanie wprost możliwości uzyskania kopii dokumentacji medycznej poświadczonych za zgodność z oryginałem przez podmiot leczniczy.</p>	<p>Ad. 1 - wskazanie RPP wprost może spowodować wątpliwości co do uprawnień innych organów; ad. 2 - ustawa nie ogranicza możliwości poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.</p>
29.	art. 1 pkt 5	Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW	<p>Wnosi się o dodanie w art. 26 w ust. 3 pkt 13 w brzmieniu: "13) podmiotom dokonującym na podstawie pisemnej umowy ze świadczeniodawcą czynności związanych z uzyskiwaniem certyfikatów jakości i utrzymania jakości, podnoszeniem jakości w zarządzaniu udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym prawidłowości tworzenia dokumentacji medycznej oraz realizacją obowiązków dotyczących przechowywania i archiwizowania dokumentacji medycznej". Mając na uwadze, że dopuszczalne jest prowadzenie kontroli przez podmioty zewnętrzne w celu wydania certyfikatu, a dla tych działań nie jest przewidziana osobna podstawa prawna udostępniania dokumentacji medycznej, to podmioty te działają bezpośrednio na podstawie art 27 ust. 2 pkt 7 ustawy o ochronie danych osobowych. Skoro zaś podmioty te badają dokumentację medyczną, zasadnym jest ujęcie tego aspektu w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
30.	art. 1 pkt 5	Wojewoda Opolski	<p>Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie jest miejscem do wprowadzania szerokich zmian w zakresie zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w zdecydowanej większości takie zmiany powinny znaleźć się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.</p>	<p>Nie wszystkie zagadnienia dotyczące dokumentacji medycznej mogą być regulowane na poziomie rozporządzenia - są to prawa pacjenta wymagające regulacji ustawowej.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

31.	art. 1 pkt 5	Grupa Nowy Szpital	Należy zauważyć, że nowelizacja nie przewiduje sytuacji, gdy pacjent nie posiada przedstawiciela ustawowego, a za życia nie wyznaczył osoby upoważnionej (np. gdy był nieprzytomny, bądź z innych powodów niezdolny do wyznaczenia takiej osoby, a następnie zmarł). W związku z tym konieczne wydaje się uzupełnienie przepisu określającego osoby uprawnione do dostępu do dokumentacji medycznej o osoby które byłyby uprawnione do dostępu w razie śmierci pacjenta, który nie był zdolny do wyznaczenia osoby upoważnionej za życia. Celowe wydaje się wskazanie osób bliskich w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy.	W przypadku braku upoważnienia - droga sądowa. Nie można domniemywać zgody pacjenta.
32.	art. 1 pkt 5	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	W ust. 3 proponuje się dodać pkt 13 w brzmieniu: "13) podmiotom dokonującym na podstawie pisemnej umowy z podmiotem leczniczym czynności związanych z uzyskiwaniem certyfikatów jakości, utrzymania i podnoszenia jakości w zarządzaniu udzielaniem świadczeń, w tym prawidłowości prowadzenia i archiwizacji dokumentacji medycznej" - proponowany zapis usankcjonuje sytuację faktyczną, dotyczącą wykonywania audytów certyfikacyjnych, w tym w zakresie ISO.	Uwaga uwzględniona
33.	art. 1 pkt 5	Porozumienie Zielonogórskie	1) ust. 2 - Czy osobą uprawnioną jest osoba uprawniona za życia, o której mowa w ust. 1 tego przepisu? Czy upoważnienie na dostęp po śmierci wymaga odrębnego upoważnienia? I czy to może być inna osoba niż upoważniona na podstawie ust. 1? 2) ust. 3 pkt 8 po słowach „wyższe wykształcenie” dodać słowo „medyczne”.	Ad. 1 - osobą uprawnioną do dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta jest osoba, którą upoważnił za życia, pacjent może wskazać inną osobę jako upoważnioną po jego śmierci - musi to wynikać z treści upoważnienia; ad. 2 -
34.	art. 1 pkt 5	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SPZOZ	Nadal nie rozwiązano problemu, związanego z koniecznością posiadania upoważnienia do dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta. Nadal nie uregulowano, w jaki sposób i w którym miejscu pacjent powinien upoważnić inne osoby do udostępniania swojej dokumentacji medycznej. Brak określenia formy upoważnienia powoduje, że upoważnienie może być sporządzone już po śmierci pacjenta przez osobę trzecią – świadczeniodawca nie ma praktycznej możliwości zweryfikowania autentyczności przedłożonego upoważnienia. Również brak jednoznacznego wskazania, czy upoważnienie wystawione dla konkretnego świadczeniodawcy, może być honorowane u innych świadczeniodawców.	Przepis nie wymaga, aby upoważnienie zostało złożone w danym podmiocie leczniczym; w przypadku braku upoważnienia nie można domniemywać zgody - osobom bliskim przysługuje droga sądowa.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

35.	art. 1 pkt 6	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH	W art. 27 ust. 1 pkt 2 lit a - należy doprecyzować, że chodzi o bazy danych w zakresie ochrony zdrowia mające bezpośredni związek z udostępnianą dokumentacją medyczną.	Przepis dotyczy udostępniania dokumentacji medycznej i w tym kontekście powinien być interpretowany.
36.	art. 1 pkt 6	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	1) W ust. 2 - po wyrazach "a także" dodać: "w przypadku konieczności utrzymania ciągłości udzielania świadczeń" - doprecyzowanie zapisu, polegające na wyłączeniu pacjenta lub osoby przez niego upoważnionej do możliwości żądania od podmiotu oryginału dokumentacji. W naszej opinii oryginały powinien otrzymać wyłącznie uprawniony organ władzy publicznej, sąd lub inny świadczeniodawca, w sytuacji gdy udziela świadczeń na zasadzie ciągłości (przekazania pacjenta do dalszego leczenia w innej placówce); 2) w ust. 3 dodać: "Zastrzeżenie dotyczące zwrotu winno zawierać cel udostępnienia oraz termin zwrotu."	Ad. 1 - jeśli zapewnienie ciągłości świadczeń zdrowotnych wiąże się ze stanem zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, w przeciwnym razie (stan stabilny) - nie ma uzasadnienia do udostępnienia oryginału dokumentacji medycznej.
37.	art. 1 pkt 6	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SPZOZ	w ust. 1 pkt 1) lit a) i pkt 2) lit a) proponujemy po przecinku dodać zapisy: „a w przypadku udzielania świadczeń poza siedzibą podmiotu udzielającego świadczeń – w jego siedzibie lub w miejscu przechowywania dokumentacji przez ten podmiot”. W przypadku wykonywanych czynności medycznych przez Zespoły Ratownictwa Medycznego, Pogotowie Ratunkowe nie może udostępniać dokumentacji w miejscu udzielania świadczeń.	Uwaga uwzględniona.
38.	art. 1 pkt 6	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	(1) pojęcie „organu władzy publicznej” jest niejednoznaczne, toteż w przypadku niektórych podmiotów – jak np. sądów dyscyplinarnych czy lekarzy sądowych – może pojawić się wątpliwość, czy podmioty te są uprawnione do uzyskania oryginału dokumentacji medycznej; (2) w sytuacji, gdy wydanie oryginału ma nastąpić w sytuacji nagłej („gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta”) podmiot wykonujący działalność leczniczą, z oczywistych przyczyn czasowych, winien zostać zwolniony z obowiązku sporządzenia kopii lub pełnego odpisu dokumentacji medycznej, co wymaga zmian w § 78 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.	Ad. 1 - ustawa posługuje się tym określeniem w art. 26 ust. 3 pkt 2; ad. 2 - rozporządzenie będzie dostosowane do zmian wprowadzonych ustawą, po ustaleniu ich ostatecznego brzmienia.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

39.	art. 1 pkt 6	Zakład Ubezpieczeń Społecznych	W art. 27 ust. 2 obok organów władzy publicznej i sądów powszechnych proponuje się uwzględnić organy rentowe.	Organy rentowe na podstawie odrębnych przepisów są zwolnione z opłaty za udostępnienia dokumentacji medycznej, wydawanie oryginału nie znajduje uzasadnienia.
40.	art. 1 pkt 6	Marszałek Woj. Zachodniopom.	1) W ust. 1 proponuje się następujące brzmienie pkt 2 lit. a: „do wglądu w systemie informatycznym w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych pacjentów”. Bazy danych zawierają szczegółowe informacje dotyczące dane wrażliwe pacjentów. Nie zawsze jest możliwość wygenerowania podglądu z danymi tylko jednego pacjenta, np. listy „kolejkowe”. 2) w ust. 2 - sformułowanie dotyczące „wydania dokumentacji na żądanie organów władzy publicznej” – wymaga doprecyzowania, które organy mają prawo otrzymać oryginał dokumentacji medycznej. Zbyt ogólne wskazanie wszystkich organów władzy publicznej może spowodować, że tą samą dokumentację będzie chciał otrzymać inny organ.	Ad. 1 - podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest zobowiązany do zapewnienia ochrony zawartych w niej danych; pacjent ma dostęp tylko do informacji, które jego dotyczą; ad. 2 - chodzi o wszystkie organy władzy publicznej, które są uprawnione do dostępu do dokumentacji medycznej, zgodnie z art 26 ust. 3 pkt 2 ustawy

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

41.	art. 1 pkt 6	Marszałek Woj. Śląskiego	<p>1) Proponujemy skreślenie ust. 2 - praktyka w przypadku sądów wykazuje, że oryginalna dokumentacja medyczna wraca bardzo późno po zakończeniu sprawy i jest ona niekompletna. Dokumentacja medyczna wykorzystywana jest też nie zawsze w sprawach uzasadniających jej wykorzystanie w tej formie np. w sprawach o rozwód. Pozostawienie proponowanego zapisu umożliwi udostępnienie danych wrażliwych w pełnym zakresie bliżej nieokreślonego gronu osób; 2) w ust. 3 - proponujemy dodanie zapisu dot. zdjęć rentgenowskich wykonanych na elektronicznych nośnikach danych będących własnością pacjenta, coraz częściej zdjęcia rentgenowskie są wydawane pacjentom na elektronicznych nośnikach danych i mogą też być wykorzystane w przyszłości; 3) w ust. 4 - proponujemy po wyrazie „pacjenta” dodać przecinek oraz dodać sformułowanie „jego przedstawiciela ustawowego”, wprowadzenia wnioskowanej zmiany wymaga poprawność legislacyjna, m.in. zgodnie z treścią projektowanej zmiany art. 29 ust.2 ustawy zmienianej.</p>	<p>ad. 1 - zgodnie z art. 26 ust. 3 pkt 3 sądy są uprawnione do dostępu do dokumentacji medycznej w związku z prowadzonym postępowaniem, nieuzasadniony jest zatem argument o udostępnieniu dokumentacji szerokiemu kręgowi osób; ad. 2 - zdjęcia rtg na nośniku danych są traktowane jak dokumentacji medyczna w postaci elektronicznej, zastosowanie znajdują zatem przepisy w tym zakresie; ad. 3 - w każdym przypadku gdy pacjent jest małoletni jego prawa realizuje przedstawiciel ustawowy.</p>
42.	art. 1 pkt 6	Porozumienie Zielonogórskie	<p>1) Ust. 2 - przepis jest zbędny i źle napisany. Przy takim zapisie i założeniu, że oryginał jest tylko dla władzy i sądu dostęp do oryginału w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta przysługiwałby każdemu bez ograniczeń, kto na tej podstawie żądałby dostępu do oryginału. Natomiast jeśli zmieniony zapis ust. 2 nie ma na celu ograniczenia dostępu do oryginału tylko dla władzy i sądu to cały zapis jest zbędny bo w wypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta uchylane są procedury zwykłe i prowadzi się działania mające te zagrożenia usunąć. Nadto nie do pojęcia jak podmioty uprawnione do dostępu do dokumentacji poza podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych mogłyby działać w wypadku zagrożenia życia czy zdrowia. Przepis w proponowanej formie będzie źródłem konfliktów i nieporozumień. Może być również źródłem nadużyć. Zamiast zwrotu „organy władzy publicznej” należy zamieścić enumeratywnie wymienione organy. 2) art. 27 należy uzupełnić o zapis wg którego udostępnienie dokumentacji medycznej następuje po potwierdzeniu przez osobę której udostępnia się dokumentację tego faktu własnoręcznym podpisem.</p>	<p>Ad. 1 - przepis jest spójny z art. 26 ust. 3 pkt 2, zgodnie z którym uprawnionymi do dokumentacji medycznej są organy władzy publicznej w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań; ad. 2 - do rozważenia, jednak wtedy rejestr wniosków o udostępnienie musiałby być prowadzony w postaci papierowej.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

43.	art. 1 pkt 6	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>Projektowany przepis pozbawia pacjenta prawa do uzyskania oryginałów dokumentacji medycznej, które to zostało przekazane do wyłącznej dyspozycji „organów władzy publicznej albo sądów powszechnych”. Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, iż zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdy ma prawo do ochrony zdrowia, zaś prawo pacjenta dostępu do dokumentacji medycznej jest realizacją tego konstytucyjnego prawa. W uzasadnieniu wyroku Sąd wskazał, iż ”prawo żądania dokumentacji medycznej jest prawem podmiotowym pacjenta (...)</p> <p>Ochrona dokumentacji medycznej jest zapewniona przez obowiązek podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych pozostawienia kopii lub pełnego odpisu wykonanej dokumentacji. Przyjęcie wykładni, że tylko dla innych celów dopuszczalne jest wydanie oryginału dokumentacji jest nie do przyjęcia. Pierwszeństwo ma prawo podmiotowe pacjenta do ochrony zdrowia, zaliczane do praw podstawowych (art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej)”.</p> <p>Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, iż proponowana zmiana może skutecznie ograniczyć prawo podmiotowe pacjenta do ochrony zdrowia, zaliczane do praw podstawowych.</p>	Pacjent ma prawo do dokumentacji medycznej - ograniczenie możliwości uzyskania jej oryginału nie pozbawia tego prawa, stanowi wręcz gwarancję, że będzie ona należycie zabezpieczona i dostępna dla pacjenta i innych uprawnionych.
44.	art. 1 pkt 6	Naczelna Rada Lekarska	Projektowany art. 27 ust. 2 powinien uwzględniać możliwość udostępnienia oryginału dokumentacji medycznej prowadzonej w formie papierowej na żądanie podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 3 pkt 3 ustawy. W pewnych przypadkach uzasadnione jest udostępnienie oryginału dokumentacji organom odpowiedzialności zawodowej prowadzącym postępowanie w zakresie odpowiedzialności zawodowej osób wykonujących zawody medyczne.	Katalog podmiotów uprawnionych do oryginału powinien być możliwie ograniczony. W przypadku gdy konieczne jest zapoznanie się z oryginałem istnieje możliwość uzyskania wglądu do niej w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

45.	art. 1 pkt 6	Wojewoda Opolski	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie jest miejscem do wprowadzania szerokich zmian w zakresie zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w zdecydowanej większości takie zmiany powinny znaleźć się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Ponadto, w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej za pośrednictwem komunikacji elektronicznej powinno odbywać się to z użyciem bezpiecznego szyfrowania, które zagwarantuje poufność i bezpieczeństwo transmisji danych. Wątpliwości budzi możliwość udostępniania dokumentacji w wersji elektronicznej do wglądu w miejscu udzielania świadczeń. Zapis ten może powodować spore problemy techniczne i organizacyjne dla świadczeniodawców, w przypadku gdy pacjent będzie chciał przeglądać wersję elektroniczną dokumentacji poprzez „wgląd do bazy danych”.	Nie wszystkie zagadnienia dotyczące dokumentacji medycznej mogą być regulowane na poziomie rozporządzenia - są to prawa pacjenta wymagające regulacji ustawowej. Przepisy dotyczące udostępniania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej stanowią powielenie obowiązujących regulacji, które nie potwierdzają obaw co do ich bezpieczeństwa.
46.	art. 1 pkt 7	Wojewoda Opolski	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie jest miejscem do wprowadzania szerokich zmian w zakresie zasad prowadzenia dokumentacji medycznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w zdecydowanej większości takie zmiany powinny znaleźć się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, w tym przepisy dotyczące wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej.	Nie wszystkie zagadnienia dotyczące dokumentacji medycznej mogą być regulowane na poziomie rozporządzenia - są to prawa pacjenta wymagające regulacji ustawowej.
47.	art. 1 pkt 7	Wojewódzki Specjalistyczny Zespół Neuropsychiatr. w Opolu	Ustawa powinna określać, kto powinien ponosić koszty kserokopii dokumentacji medycznej w przypadku wypożyczenia jej oryginału uprawnionym podmiotom, lub zawierać wyraźny przepis, że w takim przypadku kopii nie sporządza się, a ryzyko utraty dokumentacji, odpowiedzialność i koszty jej odtworzenia ponosi żądający oryginału.	Z ustawy nie wynika obowiązek sporządzania kopii w przypadku wydania oryginału - jest to przedmiotem rozporządzenia; z uwagi na fakt, iż są to koszty dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w projekcie ustawy odstępuje się od wydawania oryginału, z pewnymi wyjątkami.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

48.	art. 1 pkt 7	Marszałek Woj. Podlaskiego	Proponuje się następujące brzmienie ust. 1: „1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz pkt 2 lit. b - d oraz za wykonanie odwzorowania cyfrowego w przypadku, o którym mowa w art. 27 ust. 4, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.” Winna być zastosowana opłata jak za odwzorowanie cyfrowe w przypadku udostępniania dokumentacji prowadzonej w wersji elektronicznej a udostępnianej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.	W przypadku gdy dokumentacja medyczna jest prowadzona w postaci elektronicznej i udostępniana za pośrednictwem komunikacji elektronicznej, nie ma uzasadnienia do pobierania opłaty za każdą stronę jak w przypadku odwzorowania cyfrowego.
49.	art. 1 pkt 7	Marszałek Woj. Zachodniopom.	1) w ust. 4 - w ustawie ustalono opłaty na stałym określonym poziomie (propozycja ustalenia opłat w odniesieniu do przeciętnego wynagrodzenia tak jak to było do tej pory), każdorazowa zmiana wysokości opłaty będzie wymagała zmiany ustawy (propozycja ustalenia opłat w odniesieniu do przeciętnego wynagrodzenia powodowałaby zmianę opłaty bez konieczności zmiany ustawy); 2) w ust. 4 pkt 2 - za niska cena maksymalna za kopię dokumentacji medycznej. Proponuje się cenę 0,60 zł, Koszty rzeczywiste związane z przygotowaniem kopii dokumentacji to nie tylko koszt wydruku jednej strony. Należy uwzględnić dodatkowo czas pracy pracownika oraz eksploatację urządzeń (np. kserokopiarki). 3) w ust. 4 pkt 5 - za niska cena maksymalna za udostępnienie dokumentacji na elektronicznym nośniku danych. Proponuje się cenę 2,50 zł. Koszty rzeczywiste związane z przygotowaniem dokumentacji na nośniku elektronicznym to nie tylko koszt przygotowania płytki. Należy w nich uwzględnić dodatkowo czas pracy pracownika oraz eksploatację urządzeń (np. wypalarka płyt) oraz koszt zakupu nośnika danych.	Ad. 1 - uwaga uwzględniona ; ad. 2 - obniżenie opłaty za kopię dokumentacji medycznej wiąże się z ograniczeniem prawa pacjenta do wypożyczenia oryginału dokumentacji medycznej, podmiot nie poniesie kosztów sporządzenia kopii w takim przypadku; ad. 3 - opłata utrzymana na dotychczasowym poziomie.
50.	art. 1 pkt 7	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	W ust. 3 - wskazanie cen za udostępnienie dokumentacji w postaci sztywnej spowoduje brak możliwości elastyczności przy uwzględnianiu rosnących kosztów, w tym inflacji. Należy wrócić do poprzedniego zapisu, łącząc cenę z wybranym wskaźnikiem makroekonomicznym	Uwaga uwzględniona.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

51.	art. 1 pkt 7	Porozumienie Zielonogórskie	1) W proponowanym nowym brzmieniu ust. 1 należy usunąć słowo „może”. 2) uchylić zmiany ust. 3 i 4 - Dotychczasowe regulacje prawne określają w sposób nie budzący konfliktów wysokość pobieranych opłat za udostępnianie dokumentacji. Proponowana regulacja nie uwzględnia możliwości wystąpienia inflacji czy innych czynników które mogą radykalnie zmienić rzeczywiste koszty udostępniania dokumentacji. Stawki określone w art. 28 ust. 3 są już w tej chwili za niskie, zwłaszcza jeśli mają uwzględniać stawki VAT.	Ad. 1 - przepis w tym zakresie nie jest zmieniony, pozostawia pewną dozę swobody i uznaniowości, zwłaszcza iż dotyczy także podmiotów "niepublicznych"; ad. 2 - uwaga częściowo uwzględniona - odstąpiono od kwotowego ustalania maksymalnej opłaty.
52.	art. 1 pkt 7	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SPZOZ	1) Potrzeba jednak wprowadzić możliwość waloryzacji by nie było potrzeby kolejnej zmiany ustawy w tym zakresie. 2) Proponuje się wprowadzenie zapisu, że zwrotowi podlegają koszty wysyłki jeżeli doręczenie odbywa się drogą pocztową.	Ad. 1 - uwaga uwzględniona ; ad. 2 - maksymalna opłata dotyczy udostępnienia dokumentacji w określony sposób, nie obejmuje kosztów przesyłki.
53.	art. 1 pkt 7	Wojewódzki Specjalistyczny Zespół Neuropsychiatr. w Opolu	Wątpliwości budzi potrzeba ustawowego określenia wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej i zaniżanie tych opłat w stosunku do rzeczywistych kosztów. Koszt sporządzenia kopii dokumentu to nie tylko koszt papieru i tonera, ale także czas pracy określonego pracownika, wyszukanie dokumentacji w archiwum, rozszycie, sporządzenie kopii, skompletowanie dokumentacji i odniesienie do archiwum. W cennikach sporządzanych przez inne resorty ceny są wielokrotnie wyższe np. resort sprawiedliwości za kopie dokumentów procesowych.	Prawo do dokumentacji medycznej jest prawem pacjenta, zatem określenie maksymalnej wysokości opłaty za jej udostępnienie służy zapewnieniu realizacji tego prawa.
54.	art. 1 pkt 7	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH	W art. 28 ust. 4 pkt 1 - kwota 7,5 zł za stronę odpisu albo wyciągu wydaje się niedoszacowana.	Wysokość opłaty za odpis oraz wyciąg pozostawia się bez zmian.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

55.	art. 1 pkt 7	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>PPOZ negatywnie ocenia proponowane regulacje w zakresie maksymalnych opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej. Za optymalne uznać należy obowiązujące obecnie rozwiązanie, które przewiduje powiązanie wysokości owych opłat z ulegającą waloryzacji wysokością przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale. Zastąpienie owego mechanizmu stawką sztywną sprawia, że jej waloryzacja – którą przy rosnących kosztach prowadzenia działalności leczniczej uznać należy za w pełni uzasadnioną – wymagać będzie za każdym razem interwencji ustawodawcy, czego nie sposób uznać za stan pożądany. PPOZ sprzeciwia się też obniżeniu maksymalnych opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej. W ocenie Porozumienia proponowane stawki nie odpowiadają rzeczywistym kosztom, jakie w związku z udostępnieniem dokumentacji medycznej ponoszą placówki medyczne, a które to koszty uwzględniać powinny nie tylko cenę nośnika, ale i koszty czasu pracy, poświęconego na przygotowanie dokumentacji do udostępnienia. W związku z powyższym PPOZ opowiada się za pozostawieniem omawianych stawek na dotychczasowym poziomie, z uwzględnieniem opłat za nowe sposoby udostępnienia dokumentacji medycznej.</p> <p>Katalog sytuacji, w których placówka medyczna jest uprawniona do pobierania opłat za udostępnienie dokumentacji, powinien zostać rozszerzony o:</p> <p>(1) sytuację, w której uprawnionemu podmiotowi jest wydawany oryginał dokumentacji medycznej, zaś placówka medyczna zmuszona jest wykonać dla siebie kopię dokumentacji medycznej – w takiej sytuacji podmiot wnioskujący o wydanie oryginału dokumentacji powinien ponosić koszty sporządzenia jej kopii;</p> <p>(2) sytuację udostępnienia dokumentacji medycznej organom rentowym, które to organy są w ocenie PPOZ w sposób nieuzasadniony zwolnione z ponoszenia kosztów jej udostępnienia.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona - odstąpiono od kwotowego określania wysokości maksymalnej opłaty; natomiast obniżenie opłaty za kopię jest powiązane z ograniczeniem prawa do wypożyczania oryginału dokumentacji medycznej. Uprawnienie organów rentowych wynika z odrębnych przepisów, których zmiana wykracza poza właściwość MZ.
56.	art. 1 pkt 7	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>Wysokość opłaty za jedną stronę odwzorowania cyfrowego jest tożsama z maksymalną opłatą za jedną stronę kopii dokumentacji medycznej i jedną stroną papierowego wydruku z dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Należy jednak wskazać, iż koszt poniesiony przez udostępniającego związany z uzyskaniem odwzorowania cyfrowego tj. „skanu” jest niższy aniżeli sporządzenie kopii bądź wydruku dokumentacji medycznej. Niezrozumiałym jest zatem ustalenie w przedmiotowej sprawie tożsamej opłaty maksymalnej. Nadto, należy również wskazać, iż w uzasadnieniu do przedmiotowego projektu nie umotywowano zasadności zastosowanego w przedmiotowej sprawie ujednolicenia.</p>	Opłaty mają charakter maksymalny, podmiot może je zróżnicować.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

57.	art. 1 pkt 7	Naczelna Rada Lekarska	<p>1) Należy wprowadzić możliwość pobierania opłaty przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Przygotowanie wyciągu z obszernej dokumentacji elektronicznej może być również czasochłonne i generować koszty po stronie tych podmiotów.</p> <p>2) Nieuzasadnione jest zrównanie maksymalnej opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej w przypadku, gdy ta podlega zwolnieniu z VAT, jak i gdy jest objęta podatkiem VAT (art. 28 ust. 5).</p>	<p>Ad. 1 - bezpłatne jest udostępnienie dokumentacji za pośrednictwem komunikacji elektronicznej, natomiast za sporządzenie wyciągu można pobrać opłatę; ad. 2 - zróżnicowanie wynika z innych przepisów.</p>
58.	art. 1 pkt 7	Marszałek Woj. Śląskiego	<p>1) w ust. 1 - proponujemy skreślenie wyrazu "może" lub wprowadzenie zastrzeżenia odnośnie podmiotów leczniczych będącymi jednostkami sektora finansów publicznych, podmioty lecznicze będące jednostkami sektora finansów publicznych z mocy przepisów ustawy o finansach publicznych muszą dochodzić należności pieniężnych będącymi dochodami publicznymi; 2) proponujemy dodanie zapisu dotyczącego ponoszenia przez podmiot wnioskujący o udostępnienie dokumentacji medycznej opłaty za jej przekazanie za pośrednictwem operatora pocztowego lub doręczyciela przesyłek, Brak proponowanego zapisu ustawowego powoduje spory pomiędzy podmiotami o konieczności ponoszenia tej opłaty.</p>	<p>Ad. 1 - przepis w tym zakresie nie jest zmieniony, pozostawia pewną dozę swobody i uznaniowości, zwłaszcza iż dotyczy także podmiotów "niepublicznych"; 2 - regulacja zbyt szczegółowa, przepis dotyczy opłaty za udostępnienie (zgodnie z art. 27) nie obejmuje innych kosztów, np. przesyłki.</p>
59.	art. 1 pkt 8	Porozumienie Zielonogórskie	<p>Wykreślić w całości pozostawiając dotychczasowe brzmienie ust. 2 w art. 29 bez zmian. Jeżeli po okresie przechowywania pacjent może odebrać oryginał to sprowadzi się to do trzymania dokumentacji w nieskończoność.</p>	<p>Celem zmiany jest umożliwienie wydania pacjentowi dokumentacji przeznaczonej do zniszczenia, jeśli się po nią zgłosi. Nie oznacza obowiązku przechowywania ponad ten okres.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

60.	art. 1 pkt 8	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>PPOZ wskazuje, że aktualne brzmienie art. 29 u.p.p. – zgodnie z którym dokumentacja medyczna jest co do zasady przechowywana przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu – sugeruje, że obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczy także tych składowych owej dokumentacji, które wytworzone zostały wiele lat temu, o ile tylko w dokumentacji medycznej nadal dokonywane są wpisy. Przykładowo, jeśli w placówce medycznej znajduje się dokumentacja osoby urodzonej w okresie powojennym i nadal korzystającej ze świadczeń zdrowotnych, to literalne odczytanie art. 29 u.p.p. wskazuje, że placówka ta zobowiązana jest do przechowywania dokumentacji nawet z lat 50. czy 60. ubiegłego wieku. Procesowana nowelizacja jest zdaniem PPOZ dobrą okazją do ograniczenia obowiązku przechowywania takiej dokumentacji przez wprowadzenie generalnego terminu (np. terminu 40 lat), liczonego od dnia wytworzenia dokumentacji lub jej części, po którego upływie możliwe byłoby wydanie oryginału dokumentacji pacjentowi bądź też jej zniszczenie.</p>	<p>W praktyce nie ma wiele takich przypadków, natomiast wydaje się uzasadnione przechowywanie takiej dokumentacji.</p>
61.	art. 1 pkt 8	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>Proponuję dokonanie modyfikacji w art 29 ust. 1 pkt 3 przez nadanie mu brzmienia: „3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres: a) 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia, b) 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie, w sytuacji, w której pacjent nie zgłosił się na ustalony termin udzielenia świadczenia, albo nie odebrał skierowania;” Uzasadnienie przedmiotowej propozycji stanowi normatywne przesądzenie o zobowiązaniu świadczeniodawcy do przechowywania oryginałów skierowań, w sytuacji gdy do tego świadczeniodawcy zgłosił się po raz pierwszy pacjent, wpisał się na listę oczekujących, a następnie nie zgłosił się w ustalonym terminie w celu udzielenia świadczenia, ani też nie dokonał późniejszego odebrania skierowania.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
62.	art. 1 pkt 8	Wojewoda Opolski	<p>Zniszczenie dokumentacji medycznej powinno uniemożliwiać odczytanie jakichkolwiek informacji w niej zawartych, a nie tylko tych, które identyfikują pacjenta. Wątpliwości budzi również zapis dotyczący „albo wydaje na żądanie pacjenta” - dokumentacja jest własnością podmiotu i powinna zostać bezwzględnie po upływie przewidzianego okresu zniszczona w podmiocie.</p>	<p>Przepis w tym zakresie nie ulega zmianie. Wydanie dokumentacji medycznej przeznaczonej do zniszczenia może być dla pacjenta korzystne.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

63.	art. 1 pkt 8	Wojewoda Lubelski	<p>Proponuje się brzmienie: "2. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub podmiot przechowujący dokumentację wzywa pacjenta do odebrania dokumentacji medycznej dotyczącej jego leczenia w ciągu 14 dni od otrzymania wezwania, wysyłając wezwanie na ostatni znany mu adres. Po upływie tego terminu podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub przechowujący dokumentację niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła." Takie brzmienie przepisu daje pacjentowi realną szansę uzyskania dokumentacji medycznej w celu jej zachowania. W szczególności należy podkreślić, że zachowanie dokumentacji może w przyszłości ułatwić dochodzenie roszczeń cywilnoprawnych.</p>	<p>Celem zmiany nie jest nakładanie na podmioty udzielające świadczeń nowych obowiązków, lecz umożliwienie pacjentowi uzyskania dokumentacji przeznaczonej do zniszczenia.</p>
64.	art. 1 pkt 8	legislacja.rcl.gov.pl	<p>W ustawie niezbędne są również zmiany w art. 29 - proponuje wprowadzić dodatkowy zapis o okresie przechowywania dokumentacji medycznej po zgonie pacjenta 10 lat. Po 10 latach przedawniają się wszelkie roszczenia cywilne. Obecnie okres przechowywania dokumentacji medycznej wynosi 20 lat bez wyszczególnienia czy dokumentacja dotyczy pacjenta młodego, który ma przed sobą kilkadziesiąt lat życia, czy też pacjenta który zmarł np w hospicjum z powodu choroby nowotworowej. Przechowywanie dokumentacji w wersji papierowej przez 20 lat po zgonie z jednoznacznie określoną przyczyną śmierci nie ma uzasadnienia.</p>	<p>Regulacja jest niemożliwa do przeprowadzenia w praktyce, pacjent leczony w wielu podmiotach leczniczych, które nie mają wiedzy o tym, czy pacjent żyje albo kiedy zmarł.</p>
65.	art. 1 pkt 9	Grupa Nowy Szpital	<p>Projekt ustawy nie precyzuje, kto ponosi koszt przechowywania dokumentacji medycznej przekazanej przez podmiot zaprzestający wykonywania działalności leczniczej.</p> <p>Z uzasadnienia projektu ustawy wynika, że to podmioty, które zaprzestają działalności są zobowiązane do ponoszenia kosztów przechowywania dokumentacji, natomiast nie ma odpowiednich przepisów regulujących to zagadnienie w samym projekcie ustawy.</p> <p>Podobnie, projektodawca nie przewidział, kto ponosi koszty przechowywania dokumentacji, gdy takich kosztów nie można wyegzekwować od podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności zdrowotnej. Z tego względu niezbędne wydaje się wprowadzenie przepisów regulujących tę kwestię.</p>	<p>Z przepisów wynika obowiązek zawarcia umowy na przechowywanie dokumentacji medycznej, kwestia opłaty pozostaje do uregulowania między stronami umowy. W przypadku braku podmiotu odpowiedzialnego - odpowiedzialność ponosi wojewoda (w odpowiedzialności mieści się finansowanie).</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

66.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Lubelski	<p>Obecne brzmienie przepisu pozostawia poza regulacją zabezpieczenie dokumentacji medycznej przechowywanej przez podmiot leczniczy prowadzony przez osobę fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą na wypadek śmierci przedsiębiorcy. W takiej sytuacji nie ma podstawy do prowadzenia postępowania o wykreślenie podmiotu z RPWDL (brak strony postępowania), a tym samym zastosowania proponowanego brzmienia art. 30a ust. 2-4. Także podjęcie działań w celu zabezpieczenia dokumentacji opisanych w ust. 5 może napotkać na trudności związane z brakiem strony. Należy również zadać pytanie w jakim trybie nastąpi zabezpieczenie dokumentacji medycznej. Do proponowanego brzmienia art. 30a ust. 2 proponujemy dodać zdanie "Umowa o przechowywanie dokumentacji powinna być zawarta najpóźniej w dniu rozpoczęcia udzielania świadczeń". Obowiązek posiadania takiej umowy pozwoli na eliminację sytuacji opisanej w uwadze do przepisu. W ust. 5 - nie wskazano jednoznacznie trybu postępowania. Proponujemy dodać zdanie "Do postępowania w sprawie zabezpieczenia dokumentacji medycznej stosuje się przepisy o egzekucji w administracji."</p>	<p>Zawarcie umowy na przechowywanie dokumentacji medycznej po likwidacji w dniu rozpoczęcia udzielania świadczeń jest rozwiązaniem iluzorycznym, w praktyce nieskutecznym wobec dużej dynamiki zmian na rynku, podmiot, z którym zawarto umowę może do czasu likwidacji przestać funkcjonować itp.</p>
67.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Opolski	<p>Wątpliwości budzi propozycja przekazywania dokumentacji medycznej do przechowywania izbom lekarskim czy izbom pielęgniarskim w przypadku zaprzestania działalności leczniczej. Zarówno izby lekarskie jak i pielęgniarskie utrzymują się ze składek członkowskich i obciążenie tych samorządów dodatkowymi obowiązkami wymagałoby zagwarantowania finansowania realizacji tego zadania. Proponuje się, aby termin w jakim powinna zostać przekazana informacja dla organu prowadzącego rejestr została określona wprost np. 30 dni od dnia .. Ponadto, powinno zostać doprecyzowane dalsze postępowanie z dokumentacji medyczną, co do której nie można ustalić podmiotu odpowiedzialnego za jego przechowywanie. Ponadto w przypadku braku możliwości ustalenia podmiotu leczniczego odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej w związku z zakończeniem działalności, obowiązek zabezpieczenia dokumentacji powinien spoczywać na NFZ (po reformie od 2017 r. na Wojewódzkich Urzędach Zdrowia). W ust. 6 - ... miejsce przechowywania dokumentacji medycznej wskazuje organ prowadzący rejestr (lub analogicznie do powyższego NFZ).</p>	<p>Zaproponowane zostały zmiany w ustawach: o izbach lekarskich oraz o samorządzie pielęgniarek i położnych, które zapewniają finansowanie. Zgodnie z art. 30a ust. 6 w przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego - miejsce przechowywania wskazuje wojewoda (własne archiwum albo umowa powierzenia, zgodnie z ust. 9). Zabezpieczenie dokumentacji med. przez NFZ budzi wątpliwości - nie każdy podmiot ma kontrakt.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

68.	art. 1 pkt 9	Naczelna Rada Lekarska	<p>1) Projekt powinien przewidywać możliwość samodzielnego przechowywania lub zawarcie umowy o przechowywanie dokumentacji medycznej przez lekarza, który zaprzestał wykonywać zawód w formie praktyki zawodowej. W przedstawionym projekcie wyłącznie podmiot tworzący albo sprawujący nadzór, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, z którym została zawarta umowa o przechowywanie dokumentacji medycznej oraz właściwa okręgowa izba lekarska/izba pielęgniarek i położnych są uprawnione do zawarcia umowy wynikającej z ustawy o ochronie danych osobowych. 2) Obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej po śmierci lekarza przez właściwą izbę lekarską jest trudny do stosowania. Informacja o śmierci dociera do izby w różnym odstępie czasowym od daty śmierci. W projekcie nie określono, kto jest odpowiedzialny za zabezpieczenie dokumentacji medycznej oraz jej złożenie w izbie. 3) W art 30a ust. 4 odesłanie do art 108 ust. 2 jest zbyt szerokie, powinno być do art 108 ust. 2 pkt 1-6 ustawy o działalności leczniczej. 4) Nieuzasadnione jest wprowadzenie rozwiązania zgodnie z którym, w przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji medycznej, miejsce to wskazuje wojewoda. Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzi obok wojewody, także rada lekarska oraz rada pielęgniarek i położnych.</p>	<p>Ad. 1 - wg projektu nie ma możliwości samodzielnego przechowywania, lekarz powinien zawrzeć umowę o przechowywanie dokumentacji medycznej z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych (art. 30a ust. 3 pkt 2), ale nie jest to umowa powierzenia, o której mowa w ustawie o ochronie danych osobowych (podmiot leczniczy przestaje istnieć); ad. 2 - samorząd zawodowy jest odpowiedzialny od czasu powzięcia wiadomości o śmierci; ad. 3 - brak uzasadnienia propozycji, ad. 4 - celem regulacji jest wskazanie jednego podmiotu odpowiedzialnego, problem ten dotyczy przede wszystkim podmiotów leczniczych, bo w przypadku praktyki łatwiej ustalić podmiot odpowiedzialny</p>
-----	--------------	-------------------------------	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

69.	art. 1 pkt 9	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>Zgodnie z proponowanym ust. 2 dokumentację medyczną podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności leczniczej przejmuje podmiot, który przejął jego zadania. Z kolei zgodnie z ust. 11: „W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on obowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 2 i 5, który powierzył przetwarzanie tych danych”. Należy jednak zauważyć, że ów zwrot dokumentacji w większości przypadków może nie być możliwy. Podmiot, który będzie przekazywał innemu podmiotowi ową dokumentację – np. spółka partnerska – najczęściej ulegać będzie likwidacji; tym samym brak będzie podmiotu, któremu owa dokumentacja będzie mogła być zwracana. Z analogicznych przyczyn w praktyce niełatwo wyobrazić sobie funkcjonowanie umowy o przechowywanie dokumentacji, o której mowa w ust. 3 pkt 2 projektowanego artykułu. Jedną ze stron umowy częstokroć w trakcie jej trwania będzie bowiem likwidowana. Wątpliwości budzi zresztą również ograniczenie katalogu podmiotów, z którymi można zawrzeć taką umowę jedynie do podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. W przypadku dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej, przechowywanej przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia (ust. 8 projektowanego artykułu), pojawia się pytanie o sposób uzyskania dostępu do tej dokumentacji przez pacjenta, np. o sposób uzyskania wydruku takiej dokumentacji. Czy jednostka ta będzie tworzyć delegatury terenowe, czy też będzie udostępniała dokumentację drogą pocztową? W jaki sposób pobierać będzie opłaty za udostępnienie dokumentacji? Projekt nie daje odpowiedzi na te pytania.</p>	<p>Ust. 11 dotyczy podmiotu, któremu powierzono przetwarzanie na podstawie ust. 9, a nie podmiotu likwidowanego.</p>
70.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Zachodniopomorski	<p>W art. 30a ust. 6 proponuje się doprecyzowanie w jakiej formie (decyzja, postanowienie) wojewoda będzie wskazywał miejsce przechowywania dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej gdy nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za jej przechowywanie. Zasadnym jest, aby była to decyzja administracyjna wydawana w trybie kpa.</p>	<p>Nie byłoby to możliwe ze względu na brak strony postępowania.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

71.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Mazowiecki	<p>1) Redakcja ust. 1 w art. 30a może powodować wątpliwości interpretacyjne. Przepis można bowiem tak zinterpretować, że podmiot leczniczy kończący działalność może przekazać dokumentację medyczną podmiotom wskazanym w ust. 2 – 6, według własnego wyboru. Wydaje się, że nie taki był zamysł twórców projektu. 2) W odniesieniu do regulacji określonych w art. 30a ust. 4 – 6 praktyka wskazuje, że wykreślanie z urzędu następuje najczęściej w związku z zakończeniem przez podmiot leczniczy działalności jako podmiot gospodarczy. W takich sytuacjach najczęściej nie ma kogo wzywać do wskazania miejsca przechowywania dokumentacji, nie ma możliwości ustalenia miejsca przechowywania tej dokumentacji, ani nie ma też możliwości zabezpieczenia dokumentacji na koszt podmiotu leczniczego, ponieważ nie ma już kogo tymi kosztami obciążyć. Wobec powyższego proponowana regulacja w większości przypadków wykreślenia z urzędu pozostanie regulacją martwą. Wojewoda nie ma bowiem narzędzi ani środków służących do ustalania osób odpowiedzialnych za przechowywanie dokumentacji medycznej, ani poszukiwania tej dokumentacji.</p>	<p>Ad. 1 - przepisy w szczegółowy sposób określają tę kwestię; ad. 2 - w większości przypadków będzie to wojewoda, chyba że zadania podmiotu przejmie inny podmiot.</p>
72.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Lubuski	<p>Brak zasad przekazywania, udostępniania lub przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zgonu osoby fizycznej będącej podmiotem leczniczym - zachodzi potrzeba doprecyzowania kto ponosi odpowiedzialność oraz kto powinien udostępniać i przechowywać dokumentację w takim przypadku.</p>	<p>W większości przypadków będzie to wojewoda, chyba że zadania podmiotu przejmie inny podmiot.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

73.	art. 1 pkt 9	Wojewoda Śląski	<p>I. w ust. 5: 1) nie wskazano jakie działania, dopuszczone prawem miałyby podjąć wojewoda w celu „zabezpieczenia dokumentacji medycznej”, oprócz wezwania podmiotu wskazanego w art. 30a ust. 4, 2) nie wskazano, co dokładnie oznacza zwrot „na koszt podmiotu udzielającego świadczeń podlegającego wykreśleniu”; kto i według jakich kryteriów miałyby ustalać takie koszty.</p> <p>3) Ponadto, jak ten przepis odnosi się do kary wskazanej w art. 30b ust. 1 projektu. II. w ust. 6: 1) komu ma wskazać wojewoda miejsce przechowywania dokumentacji będącej własnością materialną podmiotu gospodarczego, skoro nie jest możliwe ustalenie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie dokumentacji (proszę o podanie chociaż jednego przykładu sytuacji, która byłaby do przeprowadzenia w trybie wskazanym w projekcie, a która byłaby zgodna z przepisami obowiązującego prawa materialnego), 2) w jakim trybie i na jakich zasadach wojewoda miałyby wskazywać miejsce przechowywania dokumentacji, kto ma zabezpieczyć dokumentację i na czyj koszt skoro podmiotu odpowiedzialnego nie można ustalić; 3) do nadal (pomimo wielokrotnych wniosków i monitów) w projekcie brak śladu próby rozwiązania przypadku śmierci podmiotu leczniczego w osobie fizycznej. Samo wykreślenie z rejestru takiego podmiotu jest niezwykle trudne, a przejęcie dokumentacji medycznej, przy prowadzonym w takiej sytuacji postępowaniu sądowym spadkowym, niemożliwe; 4) w projekcie nie określono definicji podmiotów „które przechowują i udostępniają dokumentację medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych”.</p> <p>Podkreślenia więc wymaga fakt, że organy rejestrowe nie dysponują żadnymi środkami (ani prawnymi ani materialnymi) w celu zabezpieczenia dokumentacji medycznej podmiotu, który zaprzestał udzielania świadczeń. Nie dysponują również środkami finansowymi, które mogłyby być przeznaczone na opłacenie zadań wynikających z umów o przechowywanie dokumentacji, a egzekucja tych środków od podmiotów leczniczych będzie w praktyce niemożliwa.</p>	<p>Przepisy dostały doprecyzowane. Inna sytuacja jest gdy podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest wykreślony z urzędu (jest znany) a inna gdy nie można, z różnych powodów, ustalić takiego podmiotu (np. dokumentacja została porzucona). W pierwszym przypadku wojewoda wzywa podmiot do wskazania miejsca przechowywania, w drugim - odpowiada za zabezpieczenie i przechowywanie dokumentacji (w tym przypadku ponosi koszt).</p>
74.	art. 1 pkt 10	Naczelna Rada Lekarska	<p>Należy rozważyć przeniesienie regulacji zawartej w art. 30b dotyczącej nakładania kar pieniężnych do ustawy o działalności leczniczej. Kary takie mogłyby być powiązane m.in. z regulacjami dotyczącymi składania wniosków o wykreślenie podmiotu z rejestru.</p>	<p>Zgodnie z uwagą RCL przepis został przeniesiony do rozdz. 14 ustawy o prawach pacjenta (...)</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

75.	art. 1 pkt 10	Wojewoda Śląski	<p>Nakładanie kar pieniężnych na podmiot leczniczy w przypadku niedopełnienia obowiązków dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności będzie praktycznie niemożliwe. Podmioty, które niedopełniły obowiązków z dokumentacją posiadają najczęściej jeszcze inne zobowiązania (w tym także finansowe). Wojewoda na mocy ustawy o działalności leczniczej nie jest uprawniony do pozyskiwania od organów skarbowych informacji dotyczących wynagrodzenia osób prowadzących działalność gospodarczą, zarządów spółek prawa handlowego, zarządów fundacji i stowarzyszeń, będących kierownikami podmiotów leczniczych na mocy art. 4 pkt 1 i punkty od 4 do 7 ustawy o działalności leczniczej. Kwestia wynagrodzeń kierowników podmiotów leczniczych (poza kierownikami spzoz-ów) w żaden sposób nie jest związana z prowadzoną działalnością leczniczą. Tym samym żaden organ administracji państwowej na mocy ustawy o działalności leczniczej czy ustawy o prawach pacjenta i RPP nie może nałożyć kary w wysokości wskazanej w projekcie, ponieważ jest to wysokość niemożliwa do określenia.</p> <p>Ponadto informuję, że ustawa nie zawiera także regulacji w zakresie sankcji wobec podmiotów leczniczych, które wskazały we wniosku o wykreślenie miejsce przechowywania archiwalnej dokumentacji medycznej (tj: zgodnie z danymi zawartymi we wniosku wskazały wyłącznie miejsce tj.: adres przechowywania, bez wskazywania podmiotu przechowującego), natomiast dokumentacja taka faktycznie się tam nie znajduje.</p>	Przepis dotyczący wysokości kary został zmieniony - wskaźnikiem nie będzie wynagrodzenie osoby, lecz przeciętne wynagrodzenie w poprzednim kwartale wg GUS.
76.	art. 1 pkt 10	Rządowe Centrum Legislacji	Brak jest podstaw do nakładania na organ obowiązku każdorazowego nadawania decyzjom, o których mowa w art. 30b rygoru natychmiastowej wykonalności. Jeżeli prawodawcy zależy na tym, aby wszystkie decyzje określonego typu podlegały natychmiastowemu wykonaniu, ma do dyspozycji technikę wyrażania tego w sposób jednoznaczny, przez zapisanie, że "decyzja (...) podlega natychmiastowemu wykonaniu". Ponadto, omawiany przepis powinien zostać umieszczony w rozdziale 14 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dotyczącym kar pieniężnych a w konsekwencji konieczne będzie rozszerzenie zakresu nowelizacji o stosowne zmiany w art. 70 i 71 ustawy.	Uwaga uwzględniona.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

77.	art. 1 pkt 10	Grupa Nowy Szpital	<p>Pojęcie kierownika zostało określone w ustawie o działalności leczniczej – jest to m.in. zarząd spółki kapitałowej. Sankcja więc powinna obejmować zarząd jako całość, w przypadku zarządu wieloosobowego. Natomiast z brzmienia przepisu wynika, że sankcje te mają charakter osobisty – są np. uzależnione od wynagrodzenia danej osoby. Wydaje się więc konieczne doprecyzowanie tego artykułu, w zakresie zasad nakładania kary pieniężnej na członków organu kolegiального. Artykuł wprowadza również zasadę, że na decyzję administracyjną wymierzającą karę pieniężną nakłada się rygor natychmiastowej wykonalności. Takie rozwiązanie wydaje się zbędne. Należy pamiętać, że nadanie takiego rygoru decyzji stanowi wyjątek od zasady dwuinstancyjności. Celem nadania takiego rygoru jest umożliwienie niezwłocznego wykonania obowiązku nałożonego decyzją. Powinien być zatem zastrzeżony tylko w uzasadnionych wypadkach. W odniesieniu do decyzji nakładającej karę pieniężną nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności jest nieuzasadnione, gdyż kara ma charakter następczy, a jej celem nie jest przymuszenie do wykonania określonego obowiązku.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona - w zakresie rygoru natychmiastowej wykonalności, zmieniono też wskaźnik na podstawie którego ustala się wysokość kary - przeciętne wynagrodzenie w poprzednim kwartale wg GUS.</p>
78.	art. 1 pkt 10	Wojewoda Opolski	<p>Sankcje karne dotyczące nakładania kary pieniężnej na kierownika podmiotu leczniczego za niewłaściwe przechowywanie dokumentacji medycznej powinny znaleźć się w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Ponadto proponuję, ze względu na szczególną wagę dokumentacji medycznej możliwość wielokrotnego nałożenia kary w przypadku uporczywego niewykonywania ciążącego na podmiocie leczniczym obowiązku przechowywania dokumentacji medycznej. Jednocześnie w przypadku wielokrotnego nakładania ww. kary, zasadne jest określenie jej wysokości np. do przeciętnej wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, co ułatwiłoby w znaczny sposób określenie wysokości kary.</p>	<p>Zgodnie z uwagą RCL przepis został przeniesiony do rozdz. 14 ustawy o prawach pacjenta (...); przepis dotyczący nakładania kar za niedopełnienia obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej nie dotyczy podmiotów funkcjonujących. W tym przypadku istnieją inne możliwości karania za niewłaściwe postępowanie z dokumentacją medyczną.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

79.	art. 1 pkt 10	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>Proponuję rozważenie rezygnacji z zamieszczenia przedmiotowych przepisów w ustawie o prawach pacjenta oraz dodanie tych propozycji normatywnych do aktu regulującego działalność organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (tj. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.). Przepisy nakładające obowiązek wydawania decyzji administracyjnych, jak również określające zasady wydawania tych decyzji winny bowiem znajdować się w akcie prawnym regulującym działalność podmiotu, który będzie wydawał przedmiotowe decyzje. Jednocześnie wskazać należy, iż trudności w stosowaniu projektowanych instytucji prawnych wystąpić mogą w związku z koniecznością pozyskiwania przez organ, który nakładać ma kary pieniężne, danych stanowiących podstawę wydawania decyzji administracyjnych, w szczególności w zakresie wynagrodzenia osoby odpowiedzialnej za niedopełnienie obowiązków dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną.</p>	<p>Zgodnie z uwagą RCL przepis został przeniesiony do rozdz. 14 ustawy o prawach pacjenta (...)</p>
80.	art. 1 pkt 10	Wojewoda Mazowiecki	<p>Organ rejestrowy ma bardzo skromne możliwości ustalenia danych ostatniego kierownika lub likwidatora w taki sposób, aby taka osoba mogła być stroną postępowania administracyjnego. Ponadto organ rejestrowy może uzyskać informację o niedopełnieniu obowiązków dotyczących dokumentacji, w sytuacji wykreślenia z urzędu, później niż w ciągu 3 miesięcy (w praktyce często tak bywa), a co za tym idzie już po okresie, kiedy osoba odpowiedzialna otrzymała wynagrodzenie po raz ostatni. W takim wypadku brak byłoby podstawy wyliczenia kary. Mogłoby dojść też do sytuacji, że w końcowym okresie działalności podmiotu leczniczego kierownik lub likwidator w ogóle nie pobieraliby wynagrodzenia, co również powodowałoby brak możliwości wyliczenia kary. Wobec powyższego wydaje się, że wyliczanie tego rodzaju kar powinno być raczej powiązane z minimalnym wynagrodzeniem w danym roku lub średnim wynagrodzeniem w gospodarce. W takim stanie rzeczy, aby prawidłowo zabezpieczyć przechowywanie dokumentacji medycznej, najbardziej racjonalne wydaje się wprowadzenie przepisów karnych do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i określenie zagubienia, zniszczenia, czy porzucenia dokumentacji medycznej jako przestępstwa ściganego na wniosek pacjenta lub Rzecznika Praw Pacjenta.</p>	<p>Przepis dotyczący wysokości kary został zmieniony - wskaźnikiem nie będzie wynagrodzenie osoby, lecz przeciętne wynagrodzenie w poprzednim kwartale wg GUS.</p>
81.	art. 1 pkt 11	Naczelna Rada Lekarska	<p>W treści art. 31 ust. 5b proponuje się wskazać, że pełnomocnikiem może być osoba fizyczna posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych.</p>	<p>Przepis w ustawie jest taki jak w kpa.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

82.	art. 1 pkt 11	Rzecznik Praw Obywatelskich	1) Art. 31 ust. 5 - termin 21 dni w sprawach dotyczących odmowy wydania skierowania na badania i odmowy wydania orzeczenia w przedmiocie spełnienia warunków dopuszczalności przerwania ciąży jest zbyt długi. 2) Projekt nie rozstrzyga wątpliwości co do możliwości wniesienia sprzeciwu od opinii lub orzeczenia lekarskiego wyrażonego w formie ustnej.	Ad. 1 - termin 21 dni jest terminem maksymalnym i wydaje się optymalny do zabezpieczenia praw pacjenta oraz sprawnego funkcjonowania Komisji Lekarskiej; ad. 2 - rozpatrzenie sprzeciwu wobec opinii wyrażonej tylko ustnie byłoby bardzo trudne, albo wręcz niemożliwe.
83.	art. 1 pkt 11	Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny	1) Rozczarowujące jest skrócenie terminu na rozpoznanie przez Komisję Lekarską sprzeciwu z 30 dni do 21 dni, a nie jak postulowała wcześniej Federacja oraz Rzecznik Praw Pacjenta do 10 dni. Dodatkowym zagrożeniem jest wprowadzenie przepisu dającego możliwość dowolnego wydłużenia tego terminu w przypadku przeprowadzenia badania. 2) Proponuje się dodanie przepisu wprowadzającego oddzielny, krótszy termin na rozpatrzenie sprzeciwu od odmowy wydania orzeczenia kwalifikującego do terminacji ciąży, odmowy wykonania takiego zabiegu lub odmowy wydania skierowania na niezbędne badania.	Termin 21 dni jest terminem maksymalnym i wydaje się optymalny do zabezpieczenia praw pacjenta oraz sprawnego funkcjonowania Komisji Lekarskiej.
84.	art. 1 pkt 11 i 12	Porozumienie Zielonogórskie	Wykreślić w całości. Dotychczasowe regulacje prawne są wystarczające. Natomiast proponowane zapisy spowodowałyby chaos i całkowity paraliż ochrony zdrowia. Ilość możliwych postępowań przed Komisją Lekarską spowoduje, że lekarze zamiast zajmować się leczeniem pacjentów będą rozpatrywać sprzeciw pacjentów wobec odmów wydania skierowań na badania lub orzeczeń o treści przez nich żądanej.	Zmiany służą wykonaniu wyroków ETPCz - dotychczasowe regulacje zostały uznane za niewystarczające. Sprzeciw może dotyczyć tylko opinii lub orzeczenia, mających wpływ na prawa i obowiązki pacjenta, dla których nie są przewidziane inne postępowania odwoławcze.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

85.	art. 1 pkt 12	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>PPOZ wyraża obawę, czy instytucja ta – w szczególności w sytuacji likwidacji obowiązku uzasadnienia sprzeciwu i wskazania przepisu prawa, z którego wynikają prawa lub obowiązki pacjenta – nie będzie nadużywana do kwestionowania codziennych decyzji lekarskich podejmowanych w procesie leczenia. PPOZ zauważa, że zdarza się, że pojęcie „opinii lub orzeczenia” próbuje się wiązać nie tylko z rozumianym formalnie wydawaniem przewidzianych prawem zaświadczeń, ale również z nieformalnym ustaleniem stanu zdrowia pacjenta np. dla celów dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej czy zwykłej ordynacji lekarskiej. Przy tak szerokim rozumieniu tego pojęcia instytucja ta mogłaby być używana np. do wymuszania badań diagnostycznych, które w ocenie lekarza nie są w odniesieniu do konkretnego chorego konieczne. Spowodować to może tak zwiększenie kosztów świadczeń, jak i zwiększenie się samej liczby sprzeciwów, co utrudniać może ich terminowe rozpatrzenie. W ocenie PPOZ zasadne jest więc rozważenie, czy w omawianym przepisie nie należałoby w sposób enumeratywny wymienić kategorii spraw, których dotyczyć powinno omawiane uprawnienie, a które wiązać się powinny ze szczególnie istotnymi z punktu widzenia pacjenta opiniami, orzeczeniami i badaniami, takimi jak badania prenatalne.</p>	<p>Zmiany służą wykonaniu wyroków ETPCz - dotychczasowe regulacje zostały uznane za niewystarczające. Sprzeciw może dotyczyć tylko opinii lub orzeczenia, mających wpływ na prawa i obowiązki pacjenta, dla których nie są przewidziane inne postępowania odwoławcze. Jednak enumeratywne ich wskazanie nie jest możliwe.</p>
86.	art. 1 pkt 12	Prokuratoria Generalna Skarbu Państwa	<p>1) Z przepisu nie wynika jednoznacznie jaki charakter ma orzeczenie Komisji Lekarskiej i jakie są skutki wydania takiego orzeczenia, ust. 7a nie brzmi w tym zakresie jednoznacznie. Dodatkowo należy rozważyć możliwość wprowadzenia ograniczenia stosowania sprzeciwu - wyłączenie w zakresie opinii o stanie zdrowia sporządzanych na potrzeby postępowań sądowych w postępowaniu cywilnym czy karnym przez biegłych czy osoby posiadające wiadomości specjalne. Wydawane w takich postępowaniach opinie lekarskie nie powinny być przedmiotem sprzeciwu.</p>	<p>Zmiany służą wykonaniu wyroków ETPCz - dotychczasowe regulacje zostały uznane za niewystarczające. Sprzeciw może dotyczyć tylko opinii lub orzeczenia, mających wpływ na prawa i obowiązki pacjenta, dla których nie są przewidziane inne postępowania odwoławcze.</p>
87.	art. 1 pkt 12	Wojewoda Opolski	<p>W ust. 3a - Członkowi Komisji Lekarskiej za udział w posiedzeniu powinno przysługiwać wynagrodzenie w wysokości utraconych zarobków (takie rozwiązania są stosowane w sądach).</p>	<p>Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta (...) wynagrodzenie dla członków Komisji Lekarskiej ustala Rzecznik Praw Pacjenta. Zmiana sposobu wynagradzania wykracza poza zakres nowelizacji.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

88.	art. 1 pkt 12	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>1) Proponuje się art. 32 ust. 2a nadać brzmienie: "Wpisanie lekarza na listę, o której mowa w ust. 2, wymaga uzyskania jego uprzedniej zgody. Konsultant Krajowy przesyła zgodę lekarza wraz z listą, o której mowa w ust. 2". W praktyce powołanie członków Komisji Lekarskiej działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta wymaga wcześniejszego ustalenia terminu posiedzenia z danym kandydatem. Rzecznik Praw Pacjenta przy ustalaniu terminu posiedzenia często spotyka się z odmową udziału w powyższej komisji, która uzasadniana jest w szczególności koniecznością wykonywania obowiązków pracowniczych. W konsekwencji skompletowanie niezbędnego składu komisji spotyka się ze znacznymi trudnościami co powoduje ryzyko nie zwołania komisji lekarskiej w nowym, krótszym terminie. Zgoda taka byłaby przekazywana przez konsultanta krajowego wraz z podaniem przez niego proponowanych kandydatów na członków komisji. Zmiana ta pozwoliłaby także na usprawnienie uzyskiwania opinii przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, w trybie art. 67i ust. 7 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. 2) Ponadto proponuje się rezygnację z wymogu corocznego opracowywania przez konsultantów krajowych list kandydatów na członków Komisji Lekarskiej. zasadne jest przyjęcie domniemania, że listy pozostają aktualne w kolejnych latach, ewentualnie z możliwością aktualizacji.</p>	Ad. 1 - uwaga uwzględniona ; ad. 2 - zmiana sposobu opracowywania list wymaga dogłębnego przemyślenia w przyszłości.
89.	art. 1 pkt 13	Porozumienie Zielonogórskie	<p>Wykreślić w całości. Rzecznik Praw Pacjenta powinien mieć właściwą wiedzę z zakresu medycyny a taką posiadać może jedynie osoba z wykształceniem w dziedzinie nauk medycznych. Dotychczasowa regulacja na podstawie której sam Rzecznik nie musiał mieć takiej wiedzy a jedynie jeden z jego zastępców była już kontrowersyjna. Aktualnie propozycja wprowadzenia zasady że nikt z grupy osób Rzecznik i jego zastępcy nie mają odpowiedniej wiedzy medycznej a mają rozpatrywać sprawy sporne z zakresu praw pacjenta jest nie do zaakceptowania.</p>	Przepis nie uniemożliwia powołania zastępcy z wykształceniem medycznym; prawa pacjenta obejmują bardzo szeroki zakres, nie tylko wymagający wiedzy medycznej
90.	art. 1 pkt 15	Wojewoda Mazowiecki	<p>1) W art. 67n proponuje się doprecyzować, iż po upływie terminu, o którym mowa w ust. 2, wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych przekazuje dokumentację urzędowi wojewódzkiemu w celu zniszczenia. Ponadto projektowany przepis art. 67n ust. 1 i 2 nie znajdzie zastosowania w sytuacji, gdy postępowanie przed Komisją kończy się postanowieniem o umorzeniu postępowania z powodu śmierci wnioskodawcy. Wydaje się zasadne doregulowanie tej sytuacji – czy Komisja będzie mogła przekazać do zniszczenia dokumentację medyczną bez występowania z informacją, o której mowa w art. 67n ust. 2, czy też taka informacja będzie mogła być udzielona np. spadkobiercom (albo członkom najbliższej rodziny) pacjenta (którym przysługuje autonomiczne prawo do złożenia wniosku o</p>	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

			ustalenie zdarzenia medycznego z powodu śmierci pacjenta).	
91.	art. 1 pkt 15	Wojewoda Lubuski	Brak wskazania co zrobić z innymi dokumentami nie wymienionymi w art. 67n ust. 1 gromadzonymi przez wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. Nieprecyzyjnie określono zakres zwracanej dokumentacji medycznej. Nie określono zasad postępowania z dokumentacją medyczną postępowań zakończonych przed wejściem w życie nowych przepisów.	Przepis przejściowy został dodany.
92.	art. 1 pkt 15	Wojewoda Podlaski	Proponowane brzmienie przepisu nie eliminuje jednak niepewności dotyczącej zasad postępowania z dokumentacją niemedyczną (pisma procesowe, opinie biegłych, stanowiska podmiotu wykonującego działalność leczniczą itp.) zgromadzoną w trakcie postępowania o ustalenie zdarzenia medycznego. Konieczne zatem jest stosowne doprecyzowanie zapisów ustawy w tym zakresie i ustalenie, czy niemedyczna dokumentacja podlega zniszczeniu, czy też podobnie jak oświadczenia o braku konfliktu interesów, protokoły oraz orzeczenia wraz z uzasadnieniem, powinna być przechowywana przez właściwego wojewodę przez okres 10 lat.	W tym zakresie nie ma zmiany wobec stanu obecnego.
93.	art. 1 pkt 16	Grupa Nowy Szpital	Regulacja nie uwzględnia przyjętej praktyki pobierania dokumentacji medycznej bezpośrednio z jednostek udzielających świadczeń w oparciu o art. 67i ust. 5 ustawy. Oznacza to, że w przypadku braku wniosku strony o zwrot dokumentacji według nowej treści art. 67n ust. 1 dokumentacja udostępniona przez podmiot leczniczy ulegnie zniszczeniu.	Niezależnie od źródła przekazania dokumentacji medycznej jest ona zwracana składającemu wniosek albo niszczone.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

94.	art. 1 pkt 16	Wojewoda Mazowiecki	1) Wydaje się, że pojęcia „wnioski, które wpłynęły do komisji” oraz „wnioski, które zostały pozostawione bez rozpoznania”, użyte w art. 67p pkt 1 i 2 projektu, się pokrywają. Każdy wniosek (również ten, który został pozostawiony bez rozpoznania) jest wnioskiem, który wpływa do komisji, podlega zarejestrowaniu, i rozpatrzeniu. Należy ponadto podkreślić, iż pozostawienie wniosku bez rozpoznania może nastąpić na dalszym etapie postępowania (nie tylko w ramach formalnego badania braków, o których mowa w art. 67d ust. 1 ww. ustawy). 2) Wydaje się zatem, że określenie użyte w art. 67p pkt 2 „braki formalne, o których mowa w art.67d ust. 5” nie jest prawidłowe, ponieważ w tym przepisie nie mówi się o brakach formalnych, a poza tym pozostawienie bez rozpoznania następuje nie z powodu braków formalnych tylko niekompletności wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego.	Pojęcia te tylko częściowo się pokrywają, nie wszystkie wnioski złożone do komisji są pozostawione bez rozpoznania - chodzi o przekazywanie informacji o obu tych grupach wniosków; w pkt 2 - uwaga uwzględniona.
95.	art. 2 i 3	Wojewoda Lubelski	Indywidualna praktyka lekarska (pielęgniarki i położnej) jest wyborem tych osób w zakresie formy wykonywania zawodu, a nie obowiązkiem ustawowym. Tym samym koszty związane z funkcjonowaniem indywidualnych praktyk, także po ich zaprzestaniu, powinny być ponoszone przez osoby wykonujące zawód w tej formie - np. w formie składki członkowskiej. Brak normatywnej podstawy do finansowania tego aspektu działań izb z budżetu państwa.	Co do zasady, koszty przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu wykonywania praktyki ponosi osoba wykonująca praktykę, wyjątek dotyczy tylko sytuacji śmierci takiej osoby.
96.	art. 6	Rządowe Centrum Legislacji	Ze względu na fakt, iż nowe regulacje zwiększają uprawnienia pacjenta w postępowaniu przed Komisją Lekarską, zasadne wydaje się objęcie tych postępowań regulacjami wprowadzonymi projektowaną ustawą, przy czym przepisy przejściowe w tym zakresie powinny zostać zredagowane w sposób precyzyjnie odnoszący się do poszczególnych nowych rozwiązań prawnych.	Uwaga uwzględniona
97.	art. 7	Wojewoda Lubelski	Wprowadzenie do projektu proponowanych zmian spowoduje zminimalizowanie ryzyka wystąpienia sytuacji, do których odnosi się art. 7 ust. 3. Możliwość ustalenia w zasadzie każdorazowo podmiotu zobowiązanego do zabezpieczenia i przechowywania dokumentacji medycznej zminimalizuje ryzyko wystąpienia zobowiązań po stronie budżetu państwa, a odesłanie do przepisów o egzekucji w administracji pozwoli na egzekucję również kosztów czynności zabezpieczających.	Komentarz.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

98.	art. 7	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH	Kwota limitu wydatków budżetowych wymaga wyjaśnienia w OSR - w 2017 r. jest dwukrotnie niższa niż w 2018 r.	Wydatki te są określone narastająco, ze względu na fakt, iż w kolejnych latach oprócz przekazywanej na bieżąco dokumentacji medycznej przechowywana jest nadal dokumentacja przekazana w latach poprzednich.
99.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Zgodnie z art. 67e ust. 13 ustawy, wojewódzka komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu. Jak wskazują przedstawiciele Rzecznika Praw Pacjenta zasiadający w wojewódzkich komisjach – regulaminy uchwalane przez poszczególne komisje znacznie się od siebie różnią – a tym samym istnieje konieczność ich ujednoczenia np. przez wskazanie wymogów jakie każdy z tych regulaminów powinien zawierać.	Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji, ewentualnie do rozważenia w przyszłości.
100.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Zasadnym jest wyposażenie Rzecznika Praw Pacjenta w uprawnienie do nakładania kar pieniężnych (do 500 tys. zł) w przypadku ponownego podjęcia przez podmiot leczniczy praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, co do których Rzecznik Praw Pacjenta już wydał decyzje i zakazał ich stosowania (quasi recydywa). Obecnie obowiązujące regulacje prawne wymagają od Rzecznika, w przypadku ponownego zidentyfikowania stosowania przez dany podmiot leczniczy praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, przeprowadzenia kolejnego postępowania. Przedmiotowe uprawnienie pozwoliłoby na znaczne skrócenie czasu rozstrzygnięcia tego typu spraw i wprost wpłynęłoby na efektywność działań Rzecznika, która to z kolei przełożyłaby się na poprawę stopnia przestrzegania praw pacjenta.	Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji, ewentualnie do rozważenia w przyszłości.
101.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Zasadnym jest wyposażenie Rzecznika Praw Pacjenta w uprawnienie do nakładania kar pieniężnych (do 200 tys. zł) w przypadku stwierdzenia ponownych nieprawidłowości, które były już przedmiotem postępowania wyjaśniającego (indywidualnego). Postępowania wyjaśniające – odmiennie od postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów – dotyczą spraw indywidualnych i rozstrzygają o naruszeniu praw konkretnych pacjentów. Niezależnie jednak od powyższego, wydawane przez Rzecznika Praw Pacjenta, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, zalecenia czy też opinie mają na celu wyeliminowanie zidentyfikowanych uchybień w odniesieniu do ogółu pacjentów danego podmiotu leczniczego.	Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji, ewentualnie do rozważenia w przyszłości.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

102.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Katalog podmiotów, od których Rzecznik może żądać wyjaśnień i przedstawienia akt sprawy nie obejmuje swoim zakresem wszystkich jednostek bądź osób udzielających świadczeń zdrowotnych. Z doświadczenia Rzecznika wynika, że osoby, które wykonują zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki odmawiają złożenia wyjaśnień z uwagi na treść przepisu art. 52 ust. 2 pkt 2. Wobec powyższego zasadne jest rozszerzenie katalogu podmiotów, od których Rzecznik Praw Pacjenta może żądać wyjaśnień i przedstawienia akt każdej sprawy na wszystkie podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	Uwaga uwzględniona.
103.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Zasadnym jest ujęcie w katalogu uprawnień Rzecznika (art. 47 ustawy) współpracy z podmiotami leczniczymi. Art. 47 przewiduje możliwość podjęcia przez Rzecznika współpracy z szeregiem podmiotów i instytucji, brak jest jednak wśród nich podmiotów leczniczych. Rzecznik dysponuje narzędziami do występowania do podmiotów leczniczych w celu rozpatrzenia sygnału o nieprawidłowościach w realizacji praw pacjenta. Należy natomiast zwrócić uwagę, że nie zawsze potrzeba współpracy z podmiotami leczniczymi powstaje na tle zgłoszonych nieprawidłowości. W takim stanie rzeczy zakres kompetencji Rzecznika należałoby uzupełnić. Oczywiście w chwili obecnej, jeśli zajdzie taka potrzeba, Rzecznik podejmuje szeroką współpracę z podmiotami leczniczymi, gdyż przyświeca mu cel nadrzędny jakim jest ochrona praw pacjenta, niemniej dbając o pełną legalność i transparentność działań Rzecznika warto rozważyć uregulowanie wprost sygnalizowanej kwestii.	Uwaga uwzględniona.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

104.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Zasadnym jest dodanie uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta do żądania od podmiotów leczniczych informacji przed wszczęciem postępowania wyjaśniającego. W chwili obecnej, aby Rzecznik Praw Pacjenta mógł wszcząć postępowanie wyjaśniające w sprawie indywidualnej musi zaistnieć uprawdopodobnienie naruszenia praw pacjenta, którego wykazanie co do zasady spoczywa na wnioskodawcy. Wyposażenie Rzecznika Praw Pacjenta we wskazane uprawnienie przeniosłoby w części ciężar uprawdopodobnienia naruszenia praw pacjenta na Rzecznika Praw Pacjenta, który wyřęcałby wnioskodawców w tym zakresie. Sytuacje życiowe pacjentów (ich rodzin, osób bliskich) zgłaszających się do Rzecznika Praw Pacjenta są bardzo różne. Nierzadko stan emocjonalny tych osób wpływa na czasową nieporadność życiową, nie mówiąc już o uczynieniu zadość wymaganiom konkretnej procedury administracyjnej. Pacjenci w takich sytuacjach nie chcą myśleć o składaniu odpowiednich wniosków, wezwaniach organów czy też o dostarczaniu wymaganych dokumentów, chcą aby ww. obowiązki z nich zdjąć. Oczekują możliwie jak najprostszego i najszybszego wyjaśnienia ich spraw. Wskazana propozycja wpisuje się w ww. oczekiwania obywateli.</p>	Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji, ewentualnie do rozważenia w przyszłości.
105.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Obecnie nabór na stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta przeprowadza zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż trzech kandydatów, których przedstawia Prezesowi Rady Ministrów. Należałoby rozważyć zmianę przepisów dotyczących naboru, tak aby to Prezes Rady Ministrów prowadził nabór samodzielnie. Zasadność ww. propozycji można z kolei oprzeć na procedurach naboru innych organów centralnych, np. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (organy te powołuje Prezes Rady Ministrów, z kandydatów wyłonionych przez zespół powołany przez Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów).</p>	Rzecznik Praw Pacjenta jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Rola Ministra Zdrowia w tej procedurze polega na powołaniu zespołu przeprowadzającego nabór i przedstawiającego Prezesowi Rady Ministrów nie więcej niż trzech kandydatów wyłonionych w jego toku. Podobne rozwiązanie dotyczy także innych podmiotów powoływanych przez Prezesa Rady Ministrów, np. Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

106.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	Rzecznik Praw Pacjenta	Rzecznik Praw Pacjenta chciałby także zwrócić uwagę na wątpliwości powstałe po nowelizacji tej ustawy dokonanej ustawą z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tj.: skoro pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielanie informacji o jego stanie zdrowia a contrario może także zastrzec, że nie chce, aby przedmiotowe informacje były ujawniane komukolwiek. W obecnym stanie prawnym mogą pojawić się wątpliwości, czy respektować wolę pacjenta, czy też osoby bliskie uzyskują prawo do informacji o jego stanie zdrowia z mocy ustawy. Abstrahując od kwestii realizacji przedmiotowego uprawnienia w praktyce wątpliwości może budzić czy traktować je tożsamo z prawem dostępu do dokumentacji medycznej zmarłego pacjenta, co może być wywodzone przez osoby bliskie (ich pełnomocników) z argumentacji, że skoro osobie bliskiej przysługuje prawo do informacji to konsekwentnie taka osoba powinna mieć dostęp do dokumentacji	MZ pracuje nad stosownymi regulacjami
107.	uwaga dodatkowa - poza zakresem zmian	legislacja.rcl.gov.pl	1) Art. 17. Ust.1 proponuje zapis: „Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych -wylimitowanie zapisu że pacjent który ukończył 16 lat ma prawo jedynie do wyrażenia zgody na badania lub inne świadczenia zdrowotne udzielane przez lekarza. Zapis ten bardzo komplikuje sprawę ponieważ prawie każde świadczenie zdrowotne jest udzielane przez pracowników kilku zawodów. 2) Art. 17 ust. 2 proponuje zapis :2. Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, może wykonać opiekun faktyczny lub osoba bliska - wylimitowanie zapisu, że jedynie w przypadku badania prawo do wyrażenia zgody ma opiekun faktyczny. Proponuję, aby takie prawo funkcjonowało również w przypadku zgody na udzielanie innych świadczeń zdrowotnych. Proponuję aby prawo do wyrażenia zgody posiadał nie tylko opiekun faktyczny ale również osoba bliska. Ten zapis jest niezbędny szczególnie w ZOL, ZPO, Hospicjach. Do tych zakładów zgłaszani są pacjenci najczęściej niezdolni do świadomego wyrażania zgody na udzielanie świadczeń medycznych, bez przedstawicieli ustawowych, mający natomiast opiekunów faktycznych/osoby bliskie. W chwili obecnej zapisy prawa nie pozwalają na przyjęcie pacjenta z zaburzona świadomością, niemającego przedstawiciela ustawowego np. do ZOL, Hospicjum.	Ad. 1 - uwaga uwzględniona ; ad. 2 - ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie może naruszać ogólnych zasad prawa cywilnego; osoby które nie są zdolne do samodzielnego wyrażenia swojej woli powinny mieć ustanowionego przedstawiciela prawnego

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

108.	uwaga ogólna	Rzecznik Praw Obywatelskich	Przepisy dotyczące dokumentacji medycznej powinny być w ustawie o działalności leczniczej, zamiast w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Prawo do dokumentacji medycznej stanowi prawo pacjenta
109.	uwaga ogólna	Wojewoda Dolnośląski	Przepisy dotyczące dokumentacji medycznej powinny być w ustawie o działalności leczniczej, zamiast w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Prawo do dokumentacji medycznej stanowi prawo pacjenta
110.	uwaga ogólna	Rzecznik Praw Obywatelskich	Proponuje się wprowadzenie rozwiązań pozwalających na to, aby każdy przejaw dyskryminacji został jednoznacznie uznany za naruszenie praw pacjenta i możliwe było dochodzenie zadośćuczynienia na podstawie art. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji, do rozważenia w przyszłości.
111.	uwaga ogólna	Rzecznik Praw Obywatelskich	Rozważenie możliwości włączenia do projektu ustawy regulacji dotyczących możliwości podejmowania skutecznych działań przez Rzecznika Praw pacjenta i egzekucji uprawnień kontrolnych Rzecznika. RPP powinien posiadać stosowne narzędzia i instrumenty pozwalające na skuteczne podejmowanie działań przewidzianych w ustawie.	Uwaga uwzględniona przez doprecyzowanie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta.
112.	uwaga ogólna	Naczelna Rada Lekarska	Projekt nie daje odpowiedzi na pytanie o prawo pacjentów do dostępu do takich materiałów jak zdjęcia rentgenowskie wykonane na kliszy, preparaty histopatologiczne, próbki wydzielin, modele przestrzenne (wyciski stomatologiczne, modele wykonane w celu protezowania).	Zdjęcia rtg - art. 27 ust. 3, preparaty histopatologiczne - rozporządzenie w sprawie standardu w patomorfologii (prace w toku), modele przestrzenne - brak regulacji.
113.	uwaga ogólna	Naczelna Rada Lekarska	Projekt nie przynosi rozwiązania problemu dotyczącego okresu przechowywania preparatów histopatologicznych, próbek wydzielin, modeli przestrzennych (wycisków stomatologicznych, modeli wykonywanych w celu protezowania).	Zdjęcia rtg - art. 27 ust. 3, preparaty histopatologiczne - rozporządzenie w sprawie standardu w patomorfologii (prace w toku), modele przestrzenne - brak regulacji.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw

114.	uwaga ogólna	Rzecznik Praw Pacjenta	Przy okazji prac nowelizacyjnych nad ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Rzecznik Praw Pacjenta chciałby także zwrócić uwagę na wątpliwości powstałe po nowelizacji tej ustawy dokonanej ustawą z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tj.: 1) mogą pojawić się wątpliwości, czy respektować wolę pacjenta, czy też osoby bliskie uzyskają prawo do informacji o jego stanie zdrowia z mocy ustawy. 2) w praktyce wątpliwość może budzić czy traktować je tożsamo z prawem dostępu do dokumentacji medycznej zmarłego pacjenta, co może być wywodzone przez osoby bliskie (ich pełnomocników) z argumentacji, że skoro osobie bliskiej przysługuje prawo do informacji to konsekwentnie taka osoba powinna mieć dostęp do dokumentacji medycznej.	MZ pracuje nad stosownymi regulacjami.
------	--------------	-------------------------------	--	--

Na posiedzeniu w dniu 30 listopada 2016 r. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego pozytywnie zaopiniowała projekt ustawy.



KPRM



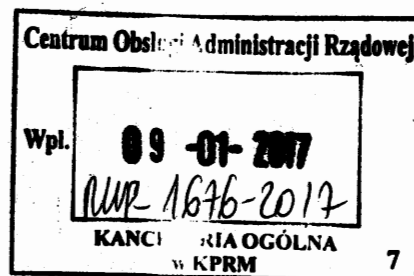
AAA185480

Warszawa, 4 stycznia 2017 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1110.2016 / 11 / MM

dot.: RM-10-1-17 z 02.01.2017 r.



Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Wiceprezesa Rady Ministrów
SEKRETARZ STANU
Konrad Szymański
Konrad Szymański

Do wiadomości:

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Pan Konstanty Radziwiłł
Departament Rady Ministrów
Minister zdrowia

wpłynęło 09-01-2017