



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI kadencja

**Druk nr 311**  
Warszawa, 8 lutego 2008 r.

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

## **- o akredytacji w ochronie zdrowia.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Grzegorza Sztolcmana.

(-) Urszula Augustyn; (-) Andrzej Biernat; (-) Bogdan Bojko; (-) Beata Bublewicz; (-) Bożenna Bukiewicz; (-) Andrzej Buła; (-) Zbigniew Chlebowski; (-) Stanisław Chmielewski; (-) Janusz Chwierut; (-) Janusz Cichoń; (-) Leszek Cieślik; (-) Andrzej Czerwiński; (-) Andrzej Czuma; (-) Alicja Dąbrowska; (-) Grzegorz Dolniak; (-) Waldy Dzikowski; (-) Joanna Fabisiak; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Artur Gierada; (-) Tomasz Głogowski; (-) Jarosław Gowin; (-) Paweł Graś; (-) Andrzej Gut-Mostowy; (-) Andrzej Halicki; (-) Agnieszka Hanajczyk; (-) Jolanta Hibner; (-) Stanisław Huskowski; (-) Tadeusz Jarmuziewicz; (-) Danuta Jazłowiecka; (-) Andrzej Kania; (-) Sebastian Karpiniuk; (-) Grzegorz Karpiński; (-) Włodzimierz Karpiński; (-) Małgorzata Kidawa-Błońska; (-) Zbigniew Konwiński; (-) Ewa Kopacz; (-) Domicela Kopaczewska; (-) Tadeusz Kopeć;

(-) Jacek Kozaczyński; (-) Jerzy Kozdroń; (-) Agnieszka Kozłowska-Rajewicz; (-) Marek Krzakała; (-) Włodzimierz Kula; (-) Tomasz Kulesza; (-) Kazimierz Kutz; (-) Elżbieta Łukacijewska; (-) Beata Małecka-Libera; (-) Konstanty Miodowicz; (-) Czesław Mroczek; (-) Izabela Katarzyna Mrzygłocka; (-) Stefan Niesiołowski; (-) Sławomir Nitras; (-) Tomasz Piotr Nowak; (-) Mirosława Nykiel; (-) Danuta Olejniczak; (-) Paweł Olszewski; (-) Maciej Orzechowski; (-) Konstanty Oświęcimski; (-) Zbigniew Pacelt; (-) Witold Pahl; (-) Janusz Palikot; (-) Elżbieta Pierzchała; (-) Danuta Pietraszewska; (-) Teresa Piotrowska; (-) Julia Pitera; (-) Sławomir Preiss; (-) Damian Raczkowski; (-) Ireneusz Raś; (-) Halina Rozpondek; (-) Jakub Rutnicki; (-) Sławomir Rybicki; (-) Wojciech Saługa; (-) Krystyna Skowrońska; (-) Paweł Suski; (-) Miron Sycz; (-) Grzegorz Sztolcman; (-) Jakub Szulc; (-) Iwona Śledzińska-Katarasińska; (-) Robert Tyszkiewicz; (-) Jarosław Urbaniak; (-) Piotr Van der Coghien; (-) Jarosław Wałęsa; (-) Monika Wielichowska; (-) Wojciech Wilk; (-) Adam Wykręt; (-) Marcin Zawila; (-) Anna Zielińska-Głębocka; (-) Wojciech Ziemiak; (-) Adam Żyliński.

**USTAWA**  
**z dnia .....2008 r.**  
**o akredytacji w ochronie zdrowia**

**Art. 1.** 1. Ustawa określa zasady i tryb akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

2. Akredytacja, o której mowa w ust. 1, to dobrowolny system potwierdzania spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w rozumieniu ustawy z dnia .... 2008 r. o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. Nr ..., poz. ...) standardów jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu.

**Art. 2.** 1. Standardy jakości, o których mowa w art. 1 ust. 2, opracowuje Rada Akredytacyjna, zwana dalej „Radą”, i przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

2. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia standardy jakości publikowane są w formie obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

**Art. 3.** 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Rady, z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Wniosek obejmuje:

- 1) nazwę i siedzibę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ubiegającego się o wydanie akredytacji;
- 2) informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 3) informację o strukturze organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 4) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do procedury oceniającej.

2. Akredytację wydaje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Rady, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, zwanej dalej „procedurą oceniającą”.

3. Procedurę oceniającą przeprowadza ośrodek akredytacyjny, będący jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, zwany dalej „ośrodkiem akredytacyjnym”.

4. Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów, o których mowa w art. 1 ust. 2, z którego jest sporządzany raport.

5. W ramach przeglądu, o którym mowa w ust. 4, upoważniona przez ośrodek akredytacyjny osoba jest uprawniona do:

- 1) wstępu na teren podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;
- 3) wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu;
- 4) prowadzenia wywiadów z pracownikami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz z pacjentami.

6. Raport, o którym mowa w ust. 4, niezwłocznie po zakończeniu przeglądu jest udostępniany podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, w stosunku do którego przeprowadza się procedurę oceniającą. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu, może wnieść do niego zastrzeżenia.

7. W przypadku wniesienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 6, ośrodek akredytacyjny może je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a w przypadku ich nieuwzględnienia dołącza je do raportu wraz ze swoim stanowiskiem, który jest przekazywany Radzie.

8. Na podstawie dokumentów, o których mowa w ust. 7, Rada dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o wydanie albo odmowę wydania podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych akredytacji.

9. W przypadku odmowy wydania akredytacji, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy wydania akredytacji wnieść sprzeciw do ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Po rozpatrzeniu sprzeciwu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje akredytację, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny, albo odmawia jej wydania. Odmowa wydania akredytacji jest ostateczna.

11. Akredytacji udziela się na okres 3 lat.

**Art. 4.** Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej.

**Art. 5.** Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) dane, które powinien zawierać wniosek podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych o wydanie akredytacji,

2) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej,

3) szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełnienia standardów jakości, o których mowa w art. 1 ust. 2,

3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 3 ust. 2

- uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej,

4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 4, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz opracowania raportu, a także wielkość i rodzaj podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

**Art. 6.** 1. Rada składa się z 12 osób, powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przy czym 8 osób powołuje się spośród kandydatów przedstawionych przez samorządy zawodów medycznych i organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

2. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która spełnia następujące wymagania:

1) posiada wykształcenie wyższe;

2) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie związane z działaniem na rzecz poprawy jakości w ochronie zdrowia;

3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za ścigane z oskarżenia publicznego przestępstwo popełnione umyślnie lub przestępstwo skarbowe;

4) cieszy się nieposzlakowaną opinią.

3. Kadencja członków Rady trwa 4 lata licząc od dnia ich powołania. Członkowie Rady pełnią swoje funkcje do czasu powołania ich następców.

4. W przypadku odwołania członka Rady lub jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady na okres do końca tej kadencji.

5. Ta sama osoba nie może być członkiem Rady więcej niż przez dwie kadencje.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) zrzeczenia się funkcji;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za ścigane z oskarżenia publicznego przestępstwo popełnione umyślnie lub przestępstwo skarbowe;
- 4) nieusprawiedliwionej nieobecności na co najmniej 3 posiedzeniach Rady;
- 5) niezłożenia w terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1;
- 6) wniosku co najmniej połowy członków Rady;
- 7) działania niezgodnego z celami, dla których Rada została powołana.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród członków Rady przewodniczącego, a Rada wybiera zastępców przewodniczącego.

8. Szczegółowy sposób działania Rady określa regulamin organizacyjny uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Art. 7. 1.** Członek Rady jest obowiązany do złożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenia zawierającego dane o:

- 1) wszystkich zajmowanych lub pełnionych stanowiskach bądź funkcjach oraz wykonywanych zajęciach, z tytułu których pobiera wynagrodzenie oraz o wykonywanej działalności gospodarczej;
- 2) zajmowanych lub pełnionych stanowiskach bądź funkcjach oraz wykonywanych zajęciach, w tym w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, nawet wówczas, gdy z tytułu nie pobiera żadnych świadczeń pieniężnych;
- 3) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez składającego oświadczenie;
- 4) darowiźnie otrzymanej od podmiotów krajowych lub zagranicznych, jeżeli jej wartość przekracza 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski.”;

- 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartości większej niż wskazana w pkt 4, niezwiązanych z zajmowaniem stanowisk lub pełnionych stanowiskach bądź funkcjach oraz wykonywanych zajęciach, z tytułu których pobiera wynagrodzenie oraz o wykonywanej działalności gospodarczej, o których mowa w pkt 1;
- 6) uczestnictwie w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera żadnych świadczeń pieniężnych.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera również dane określone w tym przepisie dotyczące współmałżonka członka Rady.

3. Oświadczenie jest składane według stanu na dzień 31 grudnia danego roku, w terminie do dnia 30 kwietnia roku następnego.

4. Oświadczenie jest przechowywane przez 10 lat od dnia złożenia, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych.

**Art. 8.** 1. Członek Rady podlega wyłączeniu od udziału w sprawie, jeżeli między nim lub osobą dla niego bliską, a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, który złożył wniosek o akredytację, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności. O wyłączeniu rozstrzyga przewodniczący Rady na wniosek członka Rady lub z urzędu.

2. Osobą bliską, o której mowa w ust. 1, jest: małżonek, krewny i powinowaty do drugiego stopnia, osoba związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz inna osoba pozostająca we wspólnym gospodarstwie domowym.

**Art. 9.** 1. Działalność Rady jest finansowana z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał ubiegłego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. W przypadku, gdy w danym miesiącu Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie, członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w jednym posiedzeniu.

3. Członkom Rady przysługuje zwrot kosztów podróży na terenie kraju, poniesionych w związku z udziałem w posiedzeniach Rady, w wysokości i na warunkach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w

państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

4. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia ośrodek akredytacyjny.

**Art. 10.** Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy skład oraz tryb powoływania członków Rady,
- 2) szczegółowe zadania Rady

- uwzględniając konieczność zapewnienia jej reprezentatywności oraz bezstronności i rzetelności działania.

**Art. 11.** Ustawa wchodzi w życie z dniem określonym w ustawie z dnia .... 2008 r. - Przepisy wprowadzające ustawy z zakresu ochrony zdrowia.

### **Uzasadnienie**

Przedkładany projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia stanowi część pakietu zmian legislacyjnych, które zastąpić mają obecnie obowiązującą ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89). Ze względu na konieczność dokonania znaczących zmian w zakresie organizacji i funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej, zasadne i celowe jest przygotowanie nowej ustawy, a nie jej kolejnej nowelizacji. Przemawiają za tym również istotne zmiany zachodzące w całym systemie ochrony zdrowia, w jakim działają zakłady opieki zdrowotnej i inne podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie, z uwagi na bardzo obszerny i różnorodny zakres zagadnień zawartych obecnie w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej uznano za zasadne podzielenie ich i uregulowanie w odrębnych aktach prawnych.

Przedkładany projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia reguluje możliwość wystąpienia przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z wnioskiem o potwierdzenie spełniania określonych standardów udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania. Potwierdzenie wydaje Minister Zdrowia, na wniosek Rady Akredytacyjnej, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej przez ośrodek akredytacyjny jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych. W przypadku gdy podmiot nie spełnia wymaganych standardów, Minister Zdrowia – na wniosek Rady – odmawia wydania akredytacji. W takiej sytuacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych służy



prawo złożenia sprzeciwu w terminie 14 dni od otrzymania odmowy. Minister Zdrowia rozpatruje wtedy sprawę merytorycznie i w razie uznania sprzeciwu za zasadny wydaje potwierdzenie.

Członków Rady Akredytacyjnej – w liczbie 12 – powoływał będzie Minister Zdrowia spośród kandydatów zgłoszonych przez siebie oraz przez samorządy zawodów medycznych i organizacje, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Określona w ustawie liczba członków Rady – 12 osób – oraz jej skład zostały ustalone w taki sposób, aby nie tworzyć gremium zbyt licznego, a jednocześnie zapewnić jego reprezentatywność. Zapewni to sprawne, a jednocześnie kompetentne działanie Rady. Kadencja Rady Akredytacyjnej określona została na 4 lata. Projekt wskazuje okoliczności, w których minister zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji. Z uwagi na potrzebę zapewnienia bezstronności członków Rady, proponuje się, aby składali oni coroczne oświadczenia o wykonywanej działalności i uzyskiwanych z różnych źródeł korzyściach. Ten sam wymóg obejmuje dane dotyczące współmałżonka członka Rady.

W ustawie określono zasadę finansowania Rady Akredytacyjnej z budżetu państwa. Proponuje się, aby jej członkowie otrzymywali wynagrodzenie w określonej wysokości za udział w posiedzeniu. Wynagrodzenie za udział w posiedzeniu określone zostało w wysokości 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał ubiegłego roku, przy czym jeśli Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie w miesiącu, jej członkom przysługuje wynagrodzenie tylko za udział w jednym posiedzeniu. Natomiast w przypadku, gdy w danym miesiącu Rada nie zbierze się na posiedzenie – wynagrodzenie nie przysługuje.

Proponowane rozwiązania służą zapewnieniu bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowany przepis będzie miał wpływ na budżet państwa, z którego finansowana będzie działalność Rady Akredytacyjnej. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu w wysokości 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, w I kwartale ubiegłego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej

Polskiej „Monitor Polski”. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw włącznie z wypłatami z zysku wynosiło w II kwartale 2007 r. – ok. 2812,61 zł (obwieszczenie Prezesa GUS z dnia 16 lipca 2007 r. – M.P. Nr 44, poz. 519).

Wynagrodzenie jednego członka Rady Akredytacyjnej miesięcznie:

$$2.812,61 \text{ zł} \times 40\% = 1.125,05 \text{ zł},$$

Pochodne od wynagrodzeń:

$$1.125,05 \text{ zł} \times 18,18\% = 204,54 \text{ zł}$$

Wynagrodzenie jednego członka wraz z pochodnymi:

$$1.125,05 + 204,54 = 1.329,59 \text{ zł}$$

Roczne skutki dla 12 członków Rady Akredytacyjnej wynoszą:

$$1.329,59 \times 12 \text{ miesięcy} \times 12 \text{ członków} = \mathbf{191.461 \text{ zł.}}$$

Jest to koszt maksymalny, ponieważ może się zdarzyć, iż w niektórych miesiącach Rada nie zbierze się na posiedzenie. Jej członkom nie przysługuje wówczas wynagrodzenie.

Koszty te finansowane będą z części budżetu państwa, której dysponentem jest Minister Zdrowia.

Posiedzenia Rady mogą odbywać się częściej niż raz w miesiącu, ustawa nie przewiduje w tym zakresie żadnych ograniczeń. Niezależnie od tego wynagrodzenie członków Rady nie może jednak przekroczyć kwot maksymalnych ustalonych w ustawie.

Ponadto, ustawa nakłada na Ministra Zdrowia nowe zadanie polegające na wydawaniu certyfikatu akredytacyjnego albo odmowie jego wydania na wniosek Rady Akredytacyjnej, a z drugiej strony na rozpatrywaniu sprzeciwu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w przypadku odmowy wydania certyfikatu akredytacyjnego. W związku z powyższym, konieczne będzie zapewnienie dodatkowego etatu w Ministerstwie Zdrowia, w celu realizowania ww. zadania.

Wg projektu ustawy budżetowej na 2008 r. przeciętne miesięczne wynagrodzenie dla członków korpusu służby cywilnej w Ministerstwie Zdrowia wynosi 4.165 zł, zatem roczny koszt ogółem (łącznie z pochodnymi) zwiększenia zatrudnienia w Ministerstwie Zdrowia o 1 etat należałoby przyjąć na poziomie 59 tys. zł.

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie wnosił opłatę za przeprowadzenie procesu akredytacji. Średnią wysokość opłaty, z uwzględnieniem zróżnicowania w zależności od rodzaju i wielkości podmiotu - szacuje się na ok. 23 000 zł. Szczegółowo wysokości opłat ustalone zostaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Przyjmuje się, na podstawie dotychczasowych doświadczeń Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, iż liczba składanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych wniosków wynosiłaby ok. 30 rocznie.

Ośrodkiem akredytacyjnym jest istniejąca już, powołana przez Ministra Zdrowia jednostka budżetowa – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Realizowanie zadania w zakresie przeprowadzania procedury oceniającej finansowane będzie z budżetu państwa, w części której dysponentem jest Minister Zdrowia. Uwzględniając wykazane powyżej koszty, wydatki na ten cel wynosiłyby ok. 690 tys. zł (23 000 x 30) i byłyby przeznaczone na wynagrodzenia wraz z pochodnymi wizytatorów przeprowadzających procedurę oceniającą, przygotowanie dokumentacji, sporządzenie raportu.

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Na podstawie przepisów ww. ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wyda następujące rozporządzenia:

1. Art. 5 – rozporządzenie, w którym zostaną określone dane, które powinien zawierać wniosek podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych o wydanie akredytacji, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej, szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełnienia standardów jakości, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej oraz wysokość opłaty, o której mowa w art. 4, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz opracowania raportu, a także wielkość i rodzaj podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.
2. Art. 10 – rozporządzenie, w którym zostanie określony szczegółowy skład oraz tryb powoływania członków Rady oraz szczegółowe zadania Rady, uwzględniając konieczność zapewnienia jej reprezentatywności oraz bezstronności i rzetelności działania.

Warszawa, 18 lutego 2008 r.

BAS-WAEM-356/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna**

**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Grzegorz Sztolcman)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2002 r., Nr 23, poz. 398, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

**1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje utworzenie systemu dobrowolnej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, tj. systemu potwierdzania spełniana przez podmiot standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Opracowanie standardów – zatwierdzanych następnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowanych w formie obwieszczenia – będzie należało do Rady Akredytacyjnej. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie mógł złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, wydawanej w formie certyfikatu akredytacyjnego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu Rada będzie dokonywała oceny spełniania standardów, po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny (jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia) procedury oceniającej podmiotu. Projekt zawiera regulacje dotyczące: przeprowadzania procedury oceniającej, powoływania i działania Rady Akredytacyjnej oraz wymogów, jakie muszą spełniać członkowie Rady, a także upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń w tym zakresie.

Należy zwrócić uwagę, że wydawanie certyfikatów akredytacyjnych przez Radę Akredytacyjną oraz przeprowadzanie procedury oceniającej przewiduje obecnie przepis art. 18c ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, ze zmianami). Przepis ten upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego m.in. zasady działania Rady Akredytacyjnej i ośrodka akredytacyjnego.

Przepis końcowy projektu zakłada, że wejście w życie proponowanej ustawy zostanie określone w ustawie wprowadzającej ustawy z zakresu ochrony zdrowia.

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem**

Zakres polityki i działań Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia został określony w art. 152 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) w tytule XIII „Zdrowie publiczne”. Działanie Wspólnoty uzupełnia polityki krajowe nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego.

Ze względu na przewidziane w projekcie prawo wglądu do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń (przy przeprowadzaniu procedury oceniającej), a także gromadzenie danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej – należy wskazać dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., str. 31, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 355). Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE państwa członkowskie są zobowiązane chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

## **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Przewidziane w art. 152 TWE kompetencje Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia nie obejmują materii będącej przedmiotem projektu ustawy. Zgodnie z tym przepisem Wspólnota szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej (art. 152 ust. 5). Przewidziany w projekcie system akredytacji należy zaliczyć do kategorii regulacji znajdujących się w kompetencji państw członkowskich.

Biorąc pod uwagę treść przepisów projektu należy rozważyć kwestię ochrony danych osobowych.

Artykuł 3 ust. 5 pkt 2 i 3 projektu przewiduje – w związku z przeprowadzaniem procedury oceniającej – prawo osoby upoważnionej przez ośrodek akredytacyjny do wglądu do dokumentacji medycznej w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu podmiotu ubiegającego się o akredytację oraz do wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, w szczególności dokumentacji pracowników danego podmiotu.

Artykuł 7 projektu przewiduje składanie przez członków Rady oświadczeń zawierających dane dotyczące pełnionych przez nich funkcji, zajmowanych stanowisk, pełnionych zadań oraz ich stanu majątkowego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych określa m.in. zasady odnoszące się do postępowania z danymi osobowymi. W szczególności dane muszą być prawidłowe, stosowne oraz nienadmierne ilościowo w stosunku do celów, dla których zostały zgromadzone lub dalej przetworzone (art. 6 ust. 1 lit. c dyrektywy). Szczególna regulacja odnosi się do przetwarzania danych osobowych dotyczących m.in. zdrowia. Co do zasady istnieje zakaz przetwarzania tych danych (art. 8 ust. 1 dyrektywy). Jednak art. 8 ust. 3 dyrektywy zezwala na ich przetwarzanie, jeśli jest to wymagane dla celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia, lub też zarządzania opieką zdrowotną, a dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zobowiązanego do zachowania tajemnicy zawodowej albo inną osobę zobowiązaną do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej.

Oceniając przytoczone przepisy projektu, należy stwierdzić, że:

1) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji pozamedycznej (art. 3 ust. 5 pkt 3) oraz gromadzenia danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej (art. 7) projekt nie narusza zasad ochrony danych osobowych określonych w dyrektywie 95/46/WE;

2) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji medycznej (art. 3 ust. 5 pkt 2) projekt nie zapewnia wymaganego w dyrektywie poziomu ochrony danych osobowych dotyczących zdrowia. Projekt nie określa żadnych wymogów, jakie powinna spełniać osoba upoważniona przez ośrodek akredytacyjny do wglądu do dokumentacji medycznej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. W szczególności nie zobowiązuje takiej osoby do zachowania tajemnicy zawodowej lub równoważnej. Nie jest więc spełniony warunek konieczny legalności przetwarzania danych dotyczących zdrowia określony w art. 8 ust. 3 dyrektywy 95/56/WE. Proponowana regulacja umożliwia dostęp do danych wrażliwych (danych dotyczących zdrowia) w sposób sprzeczny z tym przepisem.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 962, ze zmianami) dopuszcza przetwarzanie danych o stanie zdrowia, jeżeli jest ono prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych (art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy). Takie gwarancje powinny być stworzone w m.in. w przypadku, gdy nowa regulacja prawna poszerza krąg podmiotów uprawnionych do wglądu do dokumentacji medycznej, a więc dokumentacji zawierającej dane o stanie zdrowia. Proponowana ustawa nie zawiera przepisów gwarantujących pełną poufność takich danych.

#### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia:

1) w zakresie, w jakim przewiduje stworzenie systemu akredytacji **nie jest objęty** prawem Unii Europejskiej,

2) w zakresie art. 3 ust. 5 pkt 2, który przyznaje prawo wglądu do dokumentacji medycznej osobom niezobowiązanym do zachowania tajemnicy zawodowej lub równoważnej jest **niezgodny** z art. 8 dyrektywy 95/46/WE.

*Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego*

*Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych*

*Michał Królikowski*

Warszawa, 18 lutego 2008 r.

BAS-WAEM-357/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### **Opinia prawna**

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 Regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Grzegorz Sztolcman) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt przewiduje utworzenie systemu dobrowolnej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, tj. systemu potwierdzania spełniana przez podmiot standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Opracowanie standardów – zatwierdzanych następnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowanych w formie obwieszczenia – będzie należało do Rady Akredytacyjnej. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie mógł złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, wydawanej w formie certyfikatu akredytacyjnego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu Rada będzie dokonywała oceny spełniania standardów, po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny (jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia) procedury oceniającej podmiotu. Projekt zawiera regulacje dotyczące: przeprowadzania procedury oceniającej, powoływania i działania Rady Akredytacyjnej oraz wymogów, jakie muszą spełniać członkowie Rady, a także upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń w tym zakresie.

Projekt ustawy w zakresie, w jakim przewiduje stworzenie systemu akredytacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Projekt jest jednak niezgodny z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., str. 31, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 355), ponieważ umożliwiając wgląd do dokumentacji medycznej osobom niezobowiązanym do zachowania tajemnicy zawodowej lub równoważnej, nie gwarantuje ochrony danych zawartych w dokumentacji medycznej.



Projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia **nie jest projektem ustawy wykonującej** prawo Unii Europejskiej.

*Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego*

*Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych*

*Michał Królikowski*

Warszawa, 29 luty 2008 r.

Grzegorz Sztolcman  
Poseł na Sejm RP  
Przedstawiciel wnioskodawców

**Szanowny Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu RP**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W imieniu wnioskodawców składam autopoprawkę do projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia:

W art. 3 ust 5 pkt 2 projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia nadać brzmienie:

„2) wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia.....2008 r. o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. Nr..., poz.....) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu;”.

Z poważaniem,

## UZASADNIENIE

W związku z opinią prawną w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia z dnia 18 lutego 2008 r. przedstawioną przez Biuro Analiz Sejmowych, zgłaszam autopoprawkę do art. 3 ust 5 pkt 2 projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, co spowoduje zgodność tego przepisu z art. 8 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiej i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych.

Warszawa, 10 marzec 2008 r.

Grzegorz Sztolcman  
Poseł na Sejm RP  
Przedstawiciel wnioskodawców

**Szanowny Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu RP**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W imieniu wnioskodawców składam autopoprawkę do projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia:

W art. 3 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

**„5a. Osoba upoważniona przez ośrodek akredytacyjny, o której mowa w ust. 5, w zakresie wglądu do dokumentacji medycznej jest obowiązana do zachowania tajemnicy.”.**

Z poważaniem,

## UZASADNIENIE

W związku z opinią prawną w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia z dnia 7 marca 2008 r. przedstawioną przez Biuro Analiz Sejmowych, zgłaszam autopoprawkę do art. 3 projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, polegającą na dodaniu w art. 3 po ust 5 ust. 5a, co spowoduje zgodność tego przepisu z art. 8 ust 3 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiej i Rady z dnia 24 października 1995 r., który dotyczy spełnienia koniecznego warunku, aby osoby uprawnione do wglądu do dokumentacji medycznej były zobowiązane do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej.

Warszawa, 7 marca 2008 r.

BAS-WAEM-575/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna**  
**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Grzegorz Sztolcman), w wersji uwzględniającej autopoprawkę**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2002 r., Nr 23, poz. 398, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

**1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje utworzenie systemu dobrowolnej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, tj. systemu potwierdzania spełniania przez podmiot standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Opracowanie standardów – zatwierdzanych następnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowanych w formie obwieszczenia – będzie należało do Rady Akredytacyjnej. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie mógł złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, wydawanej w formie certyfikatu akredytacyjnego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu Rada będzie dokonywała oceny spełniania standardów, po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny (jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia) procedury oceniającej podmiot. Projekt zawiera regulacje dotyczące: przeprowadzania procedury oceniającej, powoływania i działania Rady Akredytacyjnej oraz wymogów, jakie muszą spełniać członkowie Rady, a także upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń w tym zakresie.

Należy zwrócić uwagę, że wydawanie certyfikatów akredytacyjnych przez Radę Akredytacyjną oraz przeprowadzanie procedury oceniającej przewiduje obecnie przepis art. 18c ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, ze zmianami). Przepis ten upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania

rozporządzenia określającego m.in. zasady działania Rady Akredytacyjnej i ośrodka akredytacyjnego.

Przepis końcowy projektu zakłada, że wejście w życie proponowanej ustawy zostanie określone w ustawie wprowadzającej ustawy z zakresu ochrony zdrowia.

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem**

Zakres polityki i działań Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia został określony w art. 152 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) w tytule XIII „Zdrowie publiczne”. Działanie Wspólnoty uzupełnia polityki krajowe nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego.

Ze względu na przewidziane w projekcie prawo wglądu do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń (przy przeprowadzaniu procedury oceniającej), a także gromadzenie danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej – należy wskazać dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., str. 31, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 355). Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE państwa członkowskie są zobowiązane chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

## **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Przewidziane w art. 152 TWE kompetencje Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia nie obejmują materii będącej przedmiotem projektu ustawy. Zgodnie z tym przepisem Wspólnota szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej (art. 152 ust. 5). Przewidziany w projekcie system akredytacji należy zaliczyć do kategorii regulacji znajdujących się w kompetencji państw członkowskich.

Biorąc pod uwagę treść przepisów projektu należy rozważyć kwestię ochrony danych osobowych.

Artykuł 3 ust. 5 pkt 2 projektu przewiduje – w związku z przeprowadzaniem procedury oceniającej – prawo osoby upoważnionej przez ośrodek akredytacyjny do wglądu do dokumentacji medycznej, na zasadach określonych w ustawie o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu podmiotu ubiegającego się o akredytację. Artykuł 3 ust. 5 pkt 3

upoważnia natomiast do wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, w szczególności dokumentacji pracowników danego podmiotu.

Artykuł 7 projektu przewiduje składanie przez członków Rady Akredytacyjnej oświadczeń zawierających dane dotyczące pełnionych przez nich funkcji, zajmowanych stanowisk, pełnionych zadań oraz ich stanu majątkowego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych określa m.in. zasady odnoszące się do postępowania z danymi osobowymi. W szczególności dane muszą być prawidłowe, stosowne oraz nienadmierne ilościowo w stosunku do celów, dla których zostały zgromadzone lub dalej przetworzone (art. 6 ust. 1 lit. c dyrektywy). Szczególna regulacja odnosi się do przetwarzania danych osobowych dotyczących m.in. zdrowia. Co do zasady istnieje zakaz przetwarzania tych danych (art. 8 ust. 1 dyrektywy). Jednak art. 8 ust. 3 dyrektywy zezwala na ich przetwarzanie, jeśli jest to wymagane dla celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia, lub też zarządzania opieką zdrowotną, a dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zobowiązanego do zachowania tajemnicy zawodowej albo inną osobę zobowiązaną do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej.

Oceniając przytoczone przepisy projektu, należy stwierdzić, że:

1) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji pozamedycznej (art. 3 ust. 5 pkt 3) oraz gromadzenia danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej (art. 7) projekt nie narusza zasad ochrony danych osobowych określonych w dyrektywie 95/46/WE;

2) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji medycznej (art. 3 ust. 5 pkt 2) projekt odsyła do zasad określonych w innym projekcie ustawy – o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, zaliczonym przez projektodawcę do projektów ustaw z zakresu ochrony zdrowia (pośrednio wynika to z art. 11 projektu ustawy o akredytacji oraz art. 60 projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta). Artykuł 28 ust. 2 pkt 8 projektu o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta zakłada prawo wglądu do dokumentacji medycznej w związku z przeprowadzaniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Przepis ten nie określa szczegółowych zasad udostępniania dokumentacji medycznej, a jedynie stwierdza, że dokumentacja medyczna może być udostępniona osobom wykonującym zawód lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki albo położnej. Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 95/46/WE wymaga, aby dane osobowe dotyczące zdrowia były przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zobowiązanego do zachowania tajemnicy zawodowej albo inną osobę



zobowiązana do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej. Przepisy art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, ze zmianami) oraz art. 21 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602, ze zmianami) zobowiązują lekarza, lekarza dentystę, pielęgniarkę i położną do zachowania tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Ustawy te określają (odpowiednio: w art. 2 oraz art. 4 i 5), na czym polega wykonywanie wymienionych zawodów. Wśród wymienionych działań nie ma takich, które odpowiadałyby czynnościom wykonywanym z upoważnienia ośrodka akredytacyjnego. Należy więc wnioskować, że informacje uzyskane w związku z wykonywaniem czynności z upoważnienia ośrodka akredytacyjnego (czynności nie będących wykonywaniem zawodu) nie są objęte tajemnicą zawodową w rozumieniu wymienionych ustaw. Z przepisów przedłożonego projektu ustawy (ani z ogólnego przepisu projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, wymieniającego podmioty którym udostępniana ma być dokumentacja medyczna) nie wynika też, aby osoby uprawnione do wglądu do dokumentacji medycznej były zobowiązane do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej. Nie jest więc spełniony warunek konieczny legalności przetwarzania danych dotyczących zdrowia określony w art. 8 ust. 3 dyrektywy 95/56/WE. Proponowana regulacja nie stwarza pełnych gwarancji ich ochrony.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 962, ze zmianami) dopuszcza przetwarzanie danych o stanie zdrowia, jeżeli jest ono prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych (art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy). Takie gwarancje powinny być stworzone w m.in. w przypadku, gdy nowa regulacja prawna zakłada nowe wykorzystanie danych zawartych w dokumentacji medycznej, a więc dokumentacji zawierającej dane o stanie zdrowia. Proponowana ustawa nie zawiera przepisów gwarantujących pełną poufność takich danych.

#### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, w wersji uwzględniającej autopoprawkę, w zakresie, w jakim przewiduje stworzenie systemu akredytacji **nie jest objęty** prawem Unii Europejskiej.

Projekt, przyznając w art. 3 ust. 5 pkt 2 prawo wglądu do dokumentacji medycznej określonym osobom w związku z przeprowadzaniem przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, nie stwarza pełnych gwarancji

ochrony danych dotyczących zdrowia. W tym zakresie projekt jest **niezgodny** z art. 8 dyrektywy 95/56/WE.

*Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego*

*Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych*

*Michał Królikowski*

Deskryptory bazy REX: Unia Europejska, projekt ustawy, ochrona zdrowia, świadczenia zdrowotne, tajemnica zawodowa, ochrona danych osobowych

Warszawa, 7 marca 2008 r.

BAS-WAEM-576/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### **Opinia prawna**

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 Regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Grzegorz Sztolcman), w wersji uwzględniającej autopoprawkę, jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt przewiduje utworzenie systemu dobrowolnej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, tj. systemu potwierdzania spełniana przez podmiot standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Opracowanie standardów – zatwierdzanych następnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowanych w formie obwieszczenia – będzie należało do Rady Akredytacyjnej. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie mógł złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, wydawanej w formie certyfikatu akredytacyjnego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu Rada będzie dokonywała oceny spełniania standardów, po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny (jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia) procedury oceniającej podmiot. Projekt zawiera regulacje dotyczące: przeprowadzania procedury oceniającej, powoływania i działania Rady Akredytacyjnej oraz wymogów, jakie muszą spełniać członkowie Rady, a także upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń w tym zakresie.

Projekt ustawy w zakresie, w jakim przewiduje stworzenie systemu akredytacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Projekt jest jednak niezgodny z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., str. 31, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 355), ponieważ przyznając prawo wglądu do dokumentacji medycznej określonym osobom w związku z przeprowadzaniem przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, nie stwarza pełnych gwarancji ochrony danych dotyczących zdrowia.

Projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, w wersji uwzględniającej autopoprawkę, **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

*Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego*

*Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych*

*Michał Królikowski*

Warszawa, 12 marca 2008 r.

BAS-WAEM-638/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### **Opinia prawna**

**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Grzegorz Sztolcman), w wersji uwzględniającej autopoprawki: z dnia 4 marca 2008 r. oraz z dnia 10 marca 2008 r.**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (tekst jednolity: Monitor Polski z 2002 r., Nr 23, poz. 398, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

#### **1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje utworzenie systemu dobrowolnej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, tj. systemu potwierdzania spełniana przez podmiot standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu. Opracowanie standardów – zatwierdzanych następnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia i publikowanych w formie obwieszczenia – będzie należało do Rady Akredytacyjnej. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych będzie mógł złożyć wniosek o udzielenie akredytacji, wydawanej w formie certyfikatu akredytacyjnego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W tym celu Rada będzie dokonywała oceny spełniania standardów, po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny (jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia) procedury oceniającej podmiot. Projekt zawiera regulacje dotyczące: przeprowadzania procedury oceniającej, powoływania i działania Rady Akredytacyjnej oraz wymogów, jakie muszą spełniać członkowie Rady, a także upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzeń w tym zakresie.

Należy zwrócić uwagę, że wydawanie certyfikatów akredytacyjnych przez Radę Akredytacyjną oraz przeprowadzanie procedury oceniającej przewiduje obecnie przepis art. 18c ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, ze zmianami).

Przepis ten upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego m.in. zasady działania Rady Akredytacyjnej i ośrodka akredytacyjnego.

Przepis końcowy projektu zakłada, że wejście w życie proponowanej ustawy zostanie określone w ustawie wprowadzającej ustawy z zakresu ochrony zdrowia.

## **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem**

Zakres polityki i działań Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia został określony w art. 152 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) w tytule XIII „Zdrowie publiczne”. Działanie Wspólnoty uzupełnia polityki krajowe nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego.

Ze względu na przewidziane w projekcie prawo wglądu do dokumentacji medycznej oraz do dokumentacji dotyczącej pracowników podmiotu udzielającego świadczeń (przy przeprowadzaniu procedury oceniającej), a także gromadzenie danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej – należy wskazać dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995 r., str. 31, ze zmianami; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 355). Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE państwa członkowskie są zobowiązane chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

## **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Przewidziane w art. 152 TWE kompetencje Wspólnoty w dziedzinie ochrony zdrowia nie obejmują materii będącej przedmiotem projektu ustawy. Zgodnie z tym przepisem Wspólnota szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej (art. 152 ust. 5). Przewidziany w projekcie system akredytacji należy zaliczyć do kategorii regulacji znajdujących się w kompetencji państw członkowskich.

Biorąc pod uwagę treść przepisów projektu należy rozważyć kwestię ochrony danych osobowych.

Artykuł 3 ust. 5 pkt 2 projektu przewiduje – w związku z przeprowadzaniem procedury oceniającej – prawo osoby upoważnionej przez ośrodek akredytacyjny do wglądu do dokumentacji medycznej, na zasadach określonych w ustawie o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia

przeгляdu podmiotu ubiegającego się o akredytację. Artykuł 3 ust. 5 pkt 3 upoważnia do wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, w szczególności dokumentacji pracowników danego podmiotu. Artykuł 7 projektu przewiduje składanie przez członków Rady Akredytacyjnej oświadczeń zawierających dane dotyczące pełnionych przez nich funkcji, zajmowanych stanowisk, pełnionych zadań oraz ich stanu majątkowego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych określa m.in. zasady odnoszące się do postępowania z danymi osobowymi. W szczególności dane muszą być prawidłowe, stosowne oraz nienadmierne ilościowo w stosunku do celów, dla których zostały zgromadzone lub dalej przetworzone (art. 6 ust. 1 lit. c dyrektywy). Szczególna regulacja odnosi się do przetwarzania danych osobowych dotyczących m.in. zdrowia. Co do zasady istnieje zakaz przetwarzania tych danych (art. 8 ust. 1 dyrektywy). Jednak art. 8 ust. 3 dyrektywy zezwala na ich przetwarzanie, jeśli jest to wymagane dla celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia, lub też zarządzania opieką zdrowotną, a dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zobowiązanego do zachowania tajemnicy zawodowej albo inną osobę zobowiązaną do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej.

Oceniając przytoczone przepisy projektu, należy stwierdzić, że:

1) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji pozamedycznej (art. 3 ust. 5 pkt 3) oraz gromadzenia danych osobowych dotyczących członków Rady Akredytacyjnej (art. 7) projekt nie narusza zasad ochrony danych osobowych określonych w dyrektywie 95/46/WE;

2) w zakresie prawa wglądu do dokumentacji medycznej projekt w art. 3 ust. 5a stwierdza, że osoba upoważniona do wglądu do dokumentacji medycznej „jest obowiązana do zachowania tajemnicy”, a w art. 3 ust. 5 pkt 2 odsyła do zasad określonych w innym projekcie ustawy – o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta, zaliczonym przez projektodawcę do projektów ustaw z zakresu ochrony zdrowia (pośrednio wynika to z art. 11 projektu ustawy o akredytacji oraz art. 60 projektu ustawy o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta). Artykuł 28 ust. 2 pkt 8 projektu o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta oraz o Rzeczniku Praw Pacjenta zakłada prawo wglądu do dokumentacji medycznej w związku z przeprowadzaniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Przepis ten nie określa szczegółowych zasad udostępniania dokumentacji medycznej, a jedynie stwierdza, że dokumentacja medyczna może być udostępniona osobom wykonującym zawód lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki albo położnej. Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 95/46/WE wymaga, aby dane osobowe dotyczące

zdrowia były przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zobowiązanego do zachowania tajemnicy zawodowej albo inną osobę zobowiązaną do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej. Przepisy art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, ze zmianami) oraz art. 21 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602, ze zmianami) zobowiązują lekarza, lekarza denty, pielęgniarkę i położną do zachowania tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Ustawy te określają (odpowiednio: w art. 2 oraz art. 4 i 5), na czym polega wykonywanie wymienionych zawodów. Wśród wymienionych działań nie ma takich, które odpowiadałyby czynnościom wykonywanym z upoważnienia ośrodka akredytacyjnego. Należy więc wnioskować, że informacje uzyskane w związku z wykonywaniem czynności z upoważnienia ośrodka akredytacyjnego (czynności nie będących wykonywaniem zawodu) nie są objęte tajemnicą zawodową w rozumieniu wymienionych ustaw. Jednak z art. 3 ust. 5a projektu wynika, że osoby upoważnione przez ośrodek akredytacyjny będą zobowiązane do zachowania tajemnicy. Można uznać, że osoby uprawnione do wglądu do dokumentacji medycznej w związku z działaniem z upoważnienia ośrodka akredytacyjnego będą zobowiązane do zachowania tajemnicy o charakterze równoważnym z charakterem tajemnicy zawodowej. Projekt nie określa jednak zakresu i treści obowiązku, o którym mowa w art. 3 ust. 5a. Biorąc pod uwagę konieczność stworzenia pełnych gwarancji ochrony danych dotyczących zdrowia – wynikającą z art. 8 ust. 3 dyrektywy 95/56/WE – należałoby doprecyzować, czego ten obowiązek dotyczy.

Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 962, ze zmianami) dopuszcza przetwarzanie danych o stanie zdrowia, jeżeli jest ono prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych (art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy). Takie gwarancje powinny być stworzone w m.in. w przypadku, gdy nowa regulacja prawna zakłada nowe wykorzystanie danych zawartych w dokumentacji medycznej, a więc dokumentacji zawierającej dane o stanie zdrowia.

#### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, w wersji uwzględniającej autopoprawki: z dnia 4 marca 2008 r. oraz z dnia 10 marca 2008 r. w zakresie, w jakim przewiduje stworzenie systemu akredytacji **nie jest objęty** prawem Unii Europejskiej.



Projekt **nie narusza** prawa Unii Europejskiej w zakresie ochrony danych osobowych. W trakcie prac legislacyjnych należałoby jednak doprecyzować, jaki jest treść i zakres obowiązku, o którym mowa w art. 3 ust. 5a projektu.

*Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego*

*Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych*

*Michał Królikowski*



Warszawa dnia 27 lutego 2008 r.

NL 0220-20.21.22.23/08

*Min. d. zdrowia  
F. Fidus 27.02.2008*

Pani  
Wanda Fidelus-Ninkiewicz  
Szef Kancelarii Sejmu

W związku z otrzymanymi do opinii, przy piśmie z dnia 11 lutego br znak PS-59/08, projektami ustaw

- 1) o konsultantach krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia.
- 2) o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej.
- 3) o akredytacji w ochronie zdrowia,
- 4) Przepisy wprowadzające ustawy z zakresu ochrony zdrowia

uprzejmie informuję, że z punktu widzenia wykonawcy, nie zgłaszam uwag do przedłożonych projektów

*Sylwester Rytwiński*  
[Stamp]

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

Lub  
Data wpływu 27-02-2008



# Związek Województw Rzeczypospolitej Polskiej

Warszawa 05 marca 2008 r.

ZW/0714/87/08

Szanowna Pani  
Wanda Fidelus-Ninkiewicz  
Szef Kancelarii Sejmu

*Szanowna Pani Minister,*

W odpowiedzi na prośbę Pani Minister dotyczącą przedłożenia opinii do poselskich projektów ustaw:

- o akredytacji w ochronie zdrowia
- o szczególnych uprawnieniach pracowników opieki zdrowotnej
- o konsultacjach krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia
- przepisy wprowadzające ustawy z zakresu zdrowia

uprzejmie przesyłam opinię otrzymaną z województwa zachodniopomorskiego i wielkopolskiego.

*Z wyrazami szacunku,*  
/-/ Bogdan Ciepielewski  
Dyrektor Biura ZWRP

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

L.dz. ....

Data wpływu *05.03.08r.*

Szczecin, dnia 28 lutego 2008 r.

WZiPS-I.DŁ.0724/2/08

**Pan  
Bogdan Ciepielewski  
Biuro Związku Województw RP**

W odpowiedzi na przesłane drogą elektroniczną poselskie projekty ustaw:

1. o akredytacji w ochronie zdrowia
2. o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej
3. o konsultantach krajowych i wojewódzkich
4. przepisy wprowadzające ustawy z zakresu zdrowia,

poniżej przedstawiam kilka uwag do przedłożonych projektów aktów prawnych.

Ad. 1

1. Procedura oceniająca przeprowadzana przez ośrodek akredytacyjny obejmuje przegląd podmiotu, który ubiega się o certyfikat pod względem spełniania standardów. Efektem końcowym przeglądu będzie stosownie sporządzony raport. Przegląd podmiotu i raport wykonywać będzie tzw. „osoba upoważniona przez ośrodek akredytacyjny” (*cokolwiek to znaczy*). W projekcie ustawy podane są jedynie uprawnienia tejże osoby. Wskazaniem i celowym byłoby określenie kwalifikacji i stosownych kryteriów do spełnienia przez „osobę upoważnioną” przez ośrodek. Wydaje się, iż wysoce korzystnym byłoby, by taka osoba posiadała szczególne doświadczenie w działaniach związanych z rozwojem jakości w ochronie zdrowia.
2. Słusznym jest podkreślenie terminu przedstawienia raportu monitorowanemu podmiotowi przez wizytatora i czasu odwoławczego (14 dni) od postanowień w raporcie. Należałoby ewentualnie rozważyć wydłużenie czasu odwoławczego do 21 dni minimum, tak, aby optymalnie zabezpieczyć czas podmiotowi na realne uzasadnienie zastrzeżeń do raportu.
3. Monitorowanie i ocena standardów, procesów i procedur prowadzą do uzyskania przez podmiot certyfikatu akredytacji. Podmiot ten będzie w tym celu ponosił stosowne koszty. Projekt ustawy zakłada, że będzie to średnio 23 000 zł, przy czym będzie ona zależna od wielkości i rodzaju podmiotu. Wobec powyższego, rodzi się pytanie, czy uzyskany certyfikat przez zakład będzie miał pozytywne odniesienie w wartości kontraktu z NFZ? Projekt ustawy nie zawiera żadnych wzmianek na ten temat, wobec czego nie ma pewności, iż podniesienie jakości usług zwiększy poziom finansowania jednostki. Pewnym jest natomiast to, że będzie więcej obowiązków i różnych wymagań dla podmiotu.

Ad. 2

Bez uwag.

Ad. 3

Analiza proponowanych kosztów wynagrodzeń dla konsultantów wojewódzkich określa, iż na jedno województwo przypadłoby np. 1 001 560 zł. Mając na uwadze Zachodniopomorskie i liczbę 60 konsultantów wojewódzkich, na 1 konsultanta przypadłoby rocznie 16 692 zł, czyli miesięcznie 1 391 zł. Trudno jest określić, czy to jest za dużo, czy za mało, bowiem poza podziałem na wojewódzkich i krajowych nie proponuje się innego kryterium wynagradzania. Celowym byłoby rozważenie innych czynników różnicujących stawki wynagrodzenia, np. kwalifikacje, specjalizacja medyczna czy częstość konsultowania.

Ad. 4

1. Art. 8 ust. 1 jest zapisem nieaktualnym. Stanowisko Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie jest już ostateczne. Samorząd województwa nie przejmuje innych szpitali ze swojego obszaru.
2. Art. 31 punkt 2 dot. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – wysoce uzasadniony. Kierowanie pacjentów do zakładów opieki długoterminowej przez organy tworzące dla tychże zakładów w obecnym kształcie jest zapisem archaicznym. Realizacja tego zapisu ze względów formalnych i z przyczyn po stronie pacjentów w obecnej chwili często jest nierealna. Ponadto, realizacja urzędowej decyzji skierowania pacjenta do zakładu nie ma żadnej spójności z Narodowym Funduszem Zdrowia. Równocześnie, gromadzenie obszernej dokumentacji niezbędnej do wydania decyzji z reguły wydłużało rzeczywisty czas przyjęcia pacjenta do zakładu. Stąd, proponowane rozwiązanie nowego trybu kierowania pacjentów przewlekle chorych do zakładów opieki długoterminowej, czyli lekarz ubezpieczenia zdrowotnego wydaje skierowanie, a NFZ je potwierdza, z pominięciem organu tworzącego (podobnie jak w przypadku leczenia uzdrowiskowego) jest ze wszech miar uzasadnione.

**Biuro ZWRP**

**Od:** "Aneta Korytowska" <aneta.korytowska@umww.pl>  
**Do:** <biuro@zwrp.pl>  
**Wysłano:** 4 marca 2008 10:49  
**Temat:** poselskie projekty ustaw\_ochrona zdrowia

Szanowny Pan  
Bogdan Ciepielewski  
Dyrektor Biura  
Związku Województw RP

Odpowiadając na Państwa prośbę dotyczącą zaopiniowania poselskich projektów ustaw: o akredytacji w ochronie zdrowia, o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej, o konsultantach krajowych i wojewódzkich, a także biorąc pod uwagę zmiany w ustawach o ochronie indywidualnych i zbiorowych praw pacjenta i rzecznika praw pacjenta Urząd Marszałkowski Województwa Wielkopolskiego przedstawia poniższą opinię:

1. Zasadnym jest powierzenie roli podmiotu, który utworzył zakład - Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne - Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
2. Zaproponowana konieczna regulacja prawna dotycząca niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, w związku z uchwałą Sądu Najwyższego – uznanie nzoz-u jako sp zoz, w którym j.s.t. posiadają akcje lub udziały stanowiące większość kapitału zakładowego.
3. Uzasadnione uregulowanie działalności jednostek badawczo-rozwojowych udzielających świadczeń zdrowotnych – wpis do rejestru zoz.
4. Korzystne dla samorządu województwa wprowadzenie nowego trybu kierowania do zakładów opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych – skrócenie procesu przyjęcia do zakładu, przeniesienie odpowiedzialności na lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.
5. Określenie dopuszczalnego poziomu zadłużenia jednostki dające możliwość j.s.t. wzmocnienie nadzoru i kontroli nad podległymi zoz-ami.

W pozostałych regulacjach Urząd Marszałkowski Województwa Wielkopolskiego nie wnosi uwag i opinii.

Z poważaniem  
Aneta Wejmann  
Departament Organizacyjny i Kadr  
Urząd Marszałkowski Województwa Wielkopolskiego



NACZELNA  
IZBA LEKARSKA

WPEŁYNIŁO

dnia 03 03 2008 2008  
(podpis)

PREZES  
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ  
*Konstanty Radziwiłł*

NRL/ZRP/EJ/293-296/ 326 /2008

Warszawa, dnia 27 lutego 2008 r.

Pani  
Wanda Fidelus-Ninkiewicz  
Szef  
Kancelarii Sejmu

*Miś. d. Gajda*  
*Fidelus*  
4.03.2008

*Szanowna Pani Minister,*

Odpowiadając na pismo z dnia 11.02.br. znak PS-59/08 przekazuję w załączeniu stanowiska Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej do poselskich projektów ustaw:

- o konsultantach krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia,
- o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej,
- o akredytacji w ochronie zdrowia,
- Przepisy wprowadzające ustawy z zakresu ochrony zdrowia.

*Z porażeniem*  
*K. Radziwiłł*

WYDZIAŁ PREZYDIALNY

L.dz. ....

Data wpływu *12.03.08* .....

**STANOWISKO Nr 22/08/P-V**  
**PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

z dnia 26 lutego 2008 r.

**w sprawie poselskiego projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia nadesłanym do Naczelnej Izby Lekarskiej (NIL) przy piśmie Szefa Kancelarii Sejmu PS-59/08 z dnia 11 lutego 2008 r. z dezaprobatą przyjmuje fakt, że akt prawny o charakterze rozwiązania systemowego nie przechodzi przez rządowy proces legislacyjny. W znaczny sposób utrudnia to możliwość wpływania na jego ostateczny kształt zarówno instytucjom państwowym jak zainteresowanym organizacjom i obywatelom. Może to również doprowadzić do uchwalenia kontrowersyjnej ustawy, która już w chwili wejścia w życie będzie wymagała licznych zmian. Niezależnie od tego Prezydium bardzo krytycznie odbiera także merytoryczną zawartość projektu.

Po przeanalizowaniu projektu Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej stwierdza, że przedmiotowy projekt jest w znacznej części tożsamy z negatywnie zaopiniowanym przez Naczelną Radę Lekarską rządowym projektem zmiany ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (w części dotyczącej akredytacji) nadesłanym do NIL przy piśmie Ministra Zdrowia MZ-OZO-0201-6636-16/AWI/06 z dnia 30 listopada 2006 r. Tak jak poprzednio, projekt mówiąc o dobrowolnej formule akredytacji przewiduje jednocześnie tworzenie kosztownego państwowego aparatu mającego zapewnić ocenę ogromnej liczby podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych (zakładów opieki zdrowotnej oraz indywidualnych i grupowych praktyk lekarskich i pielęgniarskich). Jest to niepotrzebne wydatkowanie środków publicznych w sytuacji, gdy NFZ przyznano faktyczne uprawnienia akredytacyjne pod postacią szczegółowych wymagań związanych z zawarciem kontraktu na udzielanie świadczeń. W związku z tym Prezydium uważa, że należy odstąpić od proponowanej formuły akredytacji. Akredytacja – wzorem wielu innych państw - odbywa się z powodzeniem, także w Polsce, w oparciu o niezależne organizacje stawiające sobie za cel działania na rzecz jakości w ochronie zdrowia. Działalność taką prowadzi w



szczególności Konfederacja Akredytacyjna, której członkami są m. in. NIL, Towarzystwo Szpitalnictwa i Towarzystwo Promocji Jakości w Ochronie Zdrowia.

Prezydium zwraca także uwagę na następujące szczegółowe sprawy:

1. Użyte w projekcie określenie „standardy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów” jest niezwykle szerokie i istnieje obawa, że zrealizowanie przez Radę Akredytacyjną i Ministra Zdrowia zlecenia opublikowania standardów w stosunku do wszystkich rodzajów świadczeń i podmiotów będzie niezwykle kosztowne i praktycznie niemożliwe do spełnienia.
2. „Dobrowolna” (art. 1 ust. 2) akredytacja realizowana przez Ministra Zdrowia w ściśle zbiurokratyzowany sposób (art. 3) jest sprzecznością.
3. W art. 3 ust. 5 należałoby określić wymagania wobec osoby „uprawnionej” adekwatne do czynności, które ma przeprowadzić (odpowiedni zawód medyczny).
4. W art. 3 ust. 8 niejasny jest sposób dochodzenia do oceny pozytywnej lub negatywnej (np. jaki jest próg procentowy „zaliczenia” oceny?).
5. Przepisy art. 3 ust. 9 i 10 są sprzeczne – nie jest jasne, czy decyzja w sprawie odmowy akredytacji jest ostateczna, czy też nie.
6. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 5 projektu, w zakresie w jakim dotyczy wskazanych w pkt 1 danych, jest zbędnym powtórzeniem przepisu art.3 ust. 1.
7. W kontekście dobrowolności przystępowania do procesu akredytacji nieuzasadnione są wygórowane wymagania w stosunku do członków Rady Akredytacyjnej (art. 6 i 7).

W związku z wymienionymi uwagami ogólnymi i szczegółowymi Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej negatywnie ocenia przedstawiony projekt i zwraca się do Marszałka Sejmu o niepodejmowanie dalszych prac nad nim w jego obecnej formie.

SEKRETARZ

Mariusz Janikowski

PREZES



Konstanty Radziwiłł



**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**  
*Michał Serzycki*

*Mr. S. Czajka*  
*Fidelus*  
*11.03.2008*

Warszawa, dnia 10 marca 2008 r.

DOI.IS-033-60/08/6382

Pani  
Wanda Fidelus – Ninkiewicz  
Szef  
Kancelarii Sejmu  
ul. Wiejska 2/4/6  
00 – 902 Warszawa

**WYDZIAŁ PREZYDIALNY**

L.dz. ....

Data wpływu *11.03.2008*

*Szanowne Pani Minister!*

w odpowiedzi na pismo z dnia 11 lutego 2008 roku - znak PS-59/08 – (data wpływu do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych 19 lutego 2008 roku) dotyczące projektów:

- 1) ustawy o konsultantach krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia,
- 2) ustawy o szczególnych uprawnieniach pracowników zakładów opieki zdrowotnej,
- 3) ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia,
- 4) ustawy – Przepisy wprowadzające ustawy z zakresu ochrony zdrowia

uprzejmie informuję, iż:

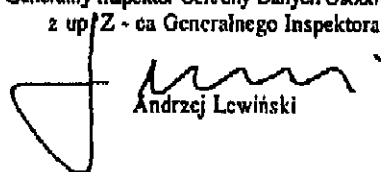
- ad. 3) W art. 7 ust. 4 projektu ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia zawarto zbędne sformułowanie „z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych”. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.) jest aktem prawnym powszechnie obowiązującym, a zatem w stosunku do wszelkich dokumentów zawierających dane osobowe (w rozumieniu art. 6 ustawy o ochronie danych osobowych) regulacje przewidziane w tej ustawie znajdują zastosowanie z mocy samego prawa i dodatkowo potwierdzanie tego faktu poprzez umieszczenie stosownych zapisów w treści innych ustaw jest niezasadne.

Dodać także wypada, iż zachodzi sprzeczność pomiędzy dyspozycją art. 3 ust. 1 powołanego projektu ustawy a treścią art. 5 pkt 1 tego projektu. Pierwszy z wymienionych przepisów określa katalog informacji, które winny być zawarte we wniosku podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych o wydanie akredytacji. drugi zaś upowaznia ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania w rozporządzeniu zakresu danych, które powinien zawierać taki wniosek.

ad. 1, 2 i 4) Wobec pozostałych nadesłanych projektów uwag nie zgłaszam.

z poważaniem

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych  
z up/ Z - ca Generalnego Inspektora

  
Andrzej Lewiński