

Warszawa, 23 maja 2023 r.

BAS-WAPEiM-939/23

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L.dz. DS.1120.217.2020

Data wpływu 24.05.2023

Pani Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej
poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta
i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw
(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Józefa Szczurek-Żelazko)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2022 r. poz. 990, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt zmierza do znowelizowania następujących ustaw:

- z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, ze zmianami),
- z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, ze zmianami),
- z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277 i 2640),
- z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zmianami),
- z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605),
- z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, ze zmianami),
- z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705).

Proponowane zmiany przewidują modyfikację mechanizmu ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia („świadczenia kompensacyjnego” zgodnie z proponowaną w projekcie terminologią) w przypadku zdarzeń medycznych. Projekt przewiduje m.in. uchylenie art. 67a ust. 1 pkt 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przepis ten definiuje – na potrzeby ustalania

odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych – termin „zdarzenie medyczne” jako zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną m.in. zastosowania

- produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745¹,
- lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746².

Zgodnie z projektowaną definicją pojęcia „zdarzenie medyczne” ma ono oznaczać zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego (a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, (b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo (c) śmierć pacjenta, których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.

Ponadto w art. 6 projektu (zmieniającym ustawę o działalności leczniczej) przewiduje się m.in., że kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą może określić w regulaminie organizacyjnym sposób obserwacji pomieszczeń w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej i hospicjów. Ewentualna rejestracja miałyby być prowadzona za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu (monitoring), uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych. Nagrania obrazu uzyskane w wyniku monitoringu zawierające dane osobowe mogłyby być przetwarzane wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane, i przechowywane przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia nagrania.

Ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117, 5.5.2017, s. 176).

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

2.1. Zagadnienie naprawienia szkód wynikających z otrzymanej opieki zdrowotnej nie zostało kompleksowo zharmonizowane w prawie Unii Europejskiej. Dyrektywa 2011/24/UE³ przewiduje jedynie, że państwo członkowskie leczenia ma zapewnić, aby m.in. istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej (art. 4 ust. 2 lit. c dyrektywy 2011/24/UE). Informacji w tym zakresie mają udzielać krajowe punkty kontaktowe (art. 6 ust. 3 dyrektywy 2011/24/UE). Ponadto w preambule dyrektywy wskazuje się, że państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich (motyw 24).

2.2. Art. 69 rozporządzenia 2017/745 wymaga, aby państwa członkowskie zapewniły funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium. Art. 65 rozporządzenia 2017/746 nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu działania prowadzonym na ich terytorium.

2.3. Zagadnienie gromadzenia i przetwarzania danych osobowych stanowi przedmiot regulacji rozporządzenia 2016/679⁴. Art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia wymaga m.in., aby dane osobowe były (1) zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami, (2) adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane i (3) przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, s. 1).

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

3.1. W zakresie, w jakim projekt zmierza do modyfikacji mechanizmu ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, należy wskazać, że prawo Unii nie przewiduje szczegółowych reguł funkcjonowania takiego mechanizmu. Regulacja tego zagadnienia pozostaje więc w gestii państw członkowskich.

3.2. W odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 69 rozporządzenia 2017/745 i art. 65 rozporządzenia 2017/746, są one realizowane w Polsce zgodnie z – odpowiednio – art. 32 i art. 40 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

3.3. W odniesieniu do art. 6 projektu, zawarte tam regulacje przewidują możliwość zbierania danych osobowych tylko jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa. Dane te mogłyby być przetwarzane wyłącznie do celów, dla których zostały zebrane. Projektowany przepis wymaga też poszanowania intymności i godności pacjenta oraz ochrony danych osobowych. Projekt ogranicza też okres przechowywania danych do 3 miesięcy. Należy więc uznać, że warunki określone w art. 5 rozporządzenia 2016/679 zostały dochowane.

4. Konkluzja

Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw nie narusza prawa Unii Europejskiej.

Autor:

Marek Jaśkowski

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych



Przemysław Sobolewski

Warszawa, 23 maja 2023 r.

BAS-WAPEiM-940/23

SEKRETARIAT ZŁOY SZEFANIS

L.dz. DS.1120.27.2023(2)

Data wpływu 24.05.2023

Pani Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Józefa Szczurek-Żelazko) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

Projekt zmierza do znowelizowania następujących ustaw:

- z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, ze zmianami),
- z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, ze zmianami),
- z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2277 i 2640),
- z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zmianami),
- z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605),
- z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, ze zmianami),
- z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705).

Proponowane zmiany przewidują modyfikację mechanizmu ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia („świadczenia kompensacyjnego” zgodnie z proponowaną w projekcie terminologią) w przypadku zdarzeń medycznych. Projekt przewiduje m.in. uchylenie art. 67a ust. 1 pkt 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przepis ten definiuje – na potrzeby ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych – termin „zdarzenie medyczne” jako zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną m.in. zastosowania

- produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745¹,
- lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746².

Zgodnie z projektowaną definicją pojęcia „zdarzenie medyczne” ma ono oznaczać zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego (a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, (b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo (c) śmierć pacjenta, których z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. Projekt nie jest więc projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Autor:

Marek Jaśkowski

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Sobolewski

Przemysław Sobolewski

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117, 5.5.2017, s. 176).