

Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Komentarz

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

(Dz.U. z 2023 r. poz. 1692)

Rozdział 1. Przepisy ogólne

Art. 1. [Zakres przedmiotowy]

1. Ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz.U. z 2023 r. poz. 127, z 2022 r. poz. 2600 oraz z 2023 r. poz. 818 i 1606).

Powiązania z innymi przepisami:

- art. 102 pkt 1, art. 115 § 1 KKW.

I. Uwagi ogólne

1. Prace nad JakośćOpZdrU zostały zainicjowane na początku 2017 r., gdy Minister Zdrowia skierował do konsultacji publicznych projekt założeń przyszłej ustawy. Już wtedy przewidziano stworzenie systemu autoryzacji, systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych, wewnętrznych systemów monitorowania jakości i bezpieczeństwa, wprowadzenie monitorowania klinicznych wskaźników jakości, wprowadzenie rejestrów medycznych do celów oceny jakości oraz zwiększenia znaczenia systemu akredytacji w ochronie zdrowia. Ostatecznie pod obrady Sejmu skierowano projekt odbiegający od pierwotnych założeń. Przyjęcie JakośćOpZdrU było jednym z kamieni milowych wskazanych w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Początkowo projekt ustawy był procedowany jako rządowy (druk sejmowy Nr 2898, IX kadencja Sejmu). Ustawa została przyjęta przez Sejm 9.3.2023 r. i odrzucona uchwałą Senatu z 30.3.2023 r., a następnie podczas głosowania w Sejmie 14.4.2023 r. po rozpatrzeniu uchwały Senatu. Kolejny projekt w okrojonej wersji został przedłożony do rozpatrzenia przez Sejm, tym razem jako projekt poselski. W porównaniu do wcześniejszej wersji wyłączono pakiet zmian w PrPacjRPPU. Były one procedowane odrębną ścieżką (druk sejmowy Nr 3259, IX kadencja Sejmu). Przepisy dotyczące obowiązku

uzyskania autoryzacji ograniczono wyłącznie do podmiotów realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profili systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Zrezygnowano z planów przekazania do NFZ zadań związanych z postępowaniami akredytacyjnymi. Znacząco ograniczono przepisy dotyczące wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem oraz usunięto szczegółowe przepisy dotyczące zgłaszania zdarzeń niepożądanych. JakośćOpZdrU została uchwalona 16.6.2023 r., choć Senat ponownie ją odrzucił. Tym razem jednak Sejm na posiedzeniu 28.7.2023 r. odrzucił uchwałę Senatu. JakośćOpZdrU weszła w życie 8.9.2023 r. z kilkoma wyjątkami (odnośnie do terminu wejścia w życie poszczególnych jednostek redakcyjnych szerzej jest mowa w komentarzu do art. 67 JakośćOpZdrU). Ponadto obowiązek stosowania niektórych przepisów został przesunięty w czasie (o czym szerzej będzie mowa w komentarzu do rozdziału 6).

2. W uzasadnieniu do poselskiego projektu ustawy (druk sejmowy Nr 3260, IX kadencja Sejmu) wskazano m.in., że: „Celem projektu ustawy jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. (...) Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie jest prowadzonych szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej »Funduszem«, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z dostateczną i systematyczną oceną ich spełnienia. Systemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej wymaga przede wszystkim oceny zjawiska »niedostatecznej jakości« i skali jego występowania, wskazania głównych przyczyn i konsekwencji jego występowania oraz wprowadzenia rozwiązań stymulujących do poprawy”. Należy jednak zaznaczyć, że wejście w życie JakośćOpZdrU nie ograniczyło zjawiska rozproszenia zagadnień dotyczących jakości w różnych aktach prawnych, a wręcz je pogłębiło. W komentarzu do art. 3 JakośćOpZdrU przedstawiono inne akty prawne, w których prawodawca reguluje kwestie związane z jakością w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwem pacjenta. Z punktu widzenia adresatów norm prawnych – abstrahując od oceny trafności rozwiązań prawnych przyjętych przez ustawodawcę – bardziej racjonalne byłoby uzupełnienie już obowiązujących w systemie ochrony zdrowia ustaw niż przyjmowanie kolejnego aktu prawnego.

Dalej w uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że: „Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:

- 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości;
- 2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;
- 3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;
- 4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;

- 5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;
- 6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;
- 7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia”.

II. Wyłączenie stosowania przepisów ustawy

3. Przepisów JakośćOpZdrU **nie stosuje się** do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 KKW. Przepis nie został sformułowany zbyt fortunnie. Wydaje się, że celem ustawodawcy nie było wyłączenie wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności, a jedynie wykluczenie podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności, tj. podmiotów, o których mowa w art. 115 § 4 KKW.

4. Zgodnie z art. 102 pkt 1 KKW skazany ma prawo w szczególności do odpowiedniego ze względu na zachowanie zdrowia wyżywienia, odzieży, warunków bytowych, pomieszczeń oraz świadczeń zdrowotnych i odpowiednich warunków higieny. Zgodnie z art. 115 § 1 KKW skazanemu zapewnia się bezpłatne świadczenia zdrowotne, leki i artykuły sanitarne. Wyłączenie podmiotów dla osób pozbawionych wolności spod działania przepisów JakośćOpZdrU nie oznacza, że nie muszą one spełniać żadnych standardów. Na podstawie art. 22 ust. 4 DziałLeczU Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określa w drodze rozporządzenia szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności. Kieruje się przy tym potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego tych osób, a także rodzajem prowadzonej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Obecnie jest to rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z 5.7.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności (Dz.U. z 2012 r. poz. 808 ze zm.).

Art. 2. [Objaśnienie pojęć]

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) **Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;**
- 2) **personel – osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego:**
 - a) **osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r.**

- poz. 991 i 1675) – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) osoby inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) farmaceutów – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234);
- 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) rodzaj działalności leczniczej – rodzaj działalności leczniczej, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 5) świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 6) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 7) zakres świadczeń:
- a) jeden z zakresów świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach lub
 - b) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń należące do jednego z zakresów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, które mogą być dodatkowo określone przez wskazanie profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej, w których są udzielane, lub
 - c) świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń, dla których w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa się kwotę finansowania;
- 8) zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

Powiązania z innymi przepisami:

- art. 2 ust. 1 pkt 2, 5, 11–12, 14, art. 10, 11 DziałLeczU,
- art. 3 ust. 1 pkt 11, art. 67zd ust. 3 PrPacjRPPU,
- art. 5 pkt 34, 37–38, 40, art. 15 ust. 2, art. 97 ŚOZŚrPubU.

I. Fundusz

1. Przez Fundusz rozumie się **Narodowy Fundusz Zdrowia**. Podstawowym zadaniem NFZ jest finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (art. 14 ŚOZŚrPubU). W kontekście przepisów dotyczących jakości, do zadań NFZ jako jednostki lub Prezesa NFZ jako organu należy:

- 1) monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (art. 97 ust. 3 pkt 1 ŚOZŚrPubU);
- 2) monitorowanie jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej (art. 97 ust. 3 pkt 22 ŚOZŚrPubU);
- 3) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej (art. 97 ust. 3 pkt 23 ŚOZŚrPubU, art. 4 ust. 1 JakośćOpZdrU);
- 4) publikacja dnia 30 kwietnia każdego roku w BIP na stronie podmiotowej Funduszu wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone (art. 5 ust. 2 JakośćOpZdrU);
- 5) w związku z określaniem szczegółowych warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej – ustalanie współczynników korygujących związanych z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej;
- 6) prowadzenie postępowań w sprawie autoryzacji (rozdział 2 JakośćOpZdrU).

II. Personel

2. Pojęcie personelu obejmuje **osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu leczniczego zarówno na podstawie stosunku pracy, jak i innego stosunku prawnego** (np. umowy o świadczenie usług, umowy o dzieło, umowy o wolontariacie). W tym ostatnim przypadku warto wspomnieć, że w art. 42 ust. 1 pkt 4 PożPubWolontU wskazano, że podmioty lecznicze w zakresie wykonywanej przez nie działalności leczniczej mogą korzystać z pracy wolontariuszy.

3. Pojęcie personelu obejmuje **osoby wykonujące zawód medyczny** w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 DziałLeczU, tj. osoby uprawnione na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoby legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. DziałLeczU nie zawiera katalogu zawodów medycznych. Jest to kategoria otwarta i zmienna.

Orzecznictwo

Pojęcie „osoba wykonująca zawód medyczny” obejmuje osoby wykonujące zawody, których status jest określony ustawowo, jak i zawody, które nie mają na gruncie obowiązującego prawa takiego uregulowania. Pojęcie „wykonywanie zawodu medycznego” należy odnieść do osób, które fachowo, stale i w celach zarobkowych zajmują się wykonywaniem zajęcia mającego związek z medycyną i które mają odpowiednie kwalifikacje. Przez kwalifikacje należy rozumieć zasób wiedzy i umiejętności wymaganych do udzielania świadczeń zdrowotnych (wyr. WSA w Kielcach z 18.5.2023 r., I SA/Ke 89/23, Legalis).

4. Do osób wykonujących zawód medyczny niewątpliwie można zaliczyć lekarzy i lekarzy dentystów (art. 2 ZawLekU), pielęgniarki i położne (art. 2 PielęgPołożU), ratowników medycznych (art. 33 ZawRatMedU), diagnostów laboratoryjnych (art. 6 MedLabU), fizjoterapeutów (art. 4 ZawFizjoterU), felczerów (art. 2 ZawFelczerU) oraz osoby wskazane w art. 1 ust. 1 pkt 1 ZawodyMedU, tj. asystentkę stomatologiczną, elektroradiologa, higienistkę stomatologiczną, instruktora terapii uzależnień, opiekuna medycznego, optometrystę, ortoptystkę, podiatrę, profilaktyka, protetyka słuchu, technika farmaceutycznego, technika masażystę, technika ortopedę, technika sterylizacji medycznej, terapeutę zajęciowego. Ponadto w orzecznictwie sądowoadministracyjnym wyrażono stanowisko, że zawodem medycznym, o którym mowa w art. 2 pkt 2 DziałLeczU, jest zawód psychoanalityka posiadającego fachowe kwalifikacje, czyli stosowny zasób wiedzy i umiejętności wymaganych do udzielania świadczeń zdrowotnych, zweryfikowanych w ramach członkowskiej procedury kwalifikacyjnej Polskiego Towarzystwa Psychoanalitycznego (wyr. NSA z 22.10.2013 r., I FSK 1682/12, Legalis), zawód neuroterapeuty (wyr. WSA w Szczecinie z 8.10.2023 r., I SA/Sz 464/13, Legalis), zawód podologa (wyr. WSA w Poznaniu z 29.3.2022 r., I SA/Po 1055/21, Legalis).

5. Kolejną grupę zaliczaną do personelu stanowią **osoby inne niż osoby wykonujące zawód medyczny**, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Trzecia grupa to **farmaceuci, w zakresie, w jakim udzielają świadczeń opieki farmaceutycznej**. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, w celu określenia celów terapeutycznych możliwych

- do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w WykBadDiagR, w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych;
 - 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

III. Podmiot wykonujący działalność leczniczą

7. Przy definiowaniu podmiotów wykonujących działalność leczniczą JakośćOpZdrU odsyła do art. 2 ust. 1 pkt 5 DziałLeczU. Pojęcie podmiotów wykonujących działalność leczniczą obejmuje: **podmioty lecznicze oraz lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową**. Podmiotami leczniczymi są:

- 1) przedsiębiorcy;
- 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej;
- 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego ds. wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa ABW, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej;
- 4) instytuty badawcze, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie nauk medycznych uczestniczące w systemie ochrony zdrowia;
- 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej oraz posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne tych stowarzyszeń;
- 6) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła katolickiego w RP, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania;
- 7) jednostki wojskowe, w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

8. Jeżeli chodzi o praktyki zawodowe, działalność lecznicza odpowiednio lekarzy lub pielęgniarek może być wykonywana w formie:

- 1) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska/pielęgniarki, indywidualna praktyka lekarska/pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska/pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska/pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska/pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska/pielęgniarki wyłącznie

w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;

- 2) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska/pielęgniarek.

9. Działalność gospodarcza fizjoterapeuty może być wykonywana w formie:

- 1) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;
- 2) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka fizjoterapeutyczna.

IV. Rodzaj działalności leczniczej

10. W przypadku **rodzaju działalności leczniczej** ustawodawca również odwołuje się do definicji zawartej w DziałLeczU. Rodzajami działalności leczniczej są:

- 1) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne:
 - a) szpitalne,
 - b) inne niż szpitalne;
- 2) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Świadczenia szpitalne to wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (art. 2 ust. 1 pkt 11 DziałLeczU).

Stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne to świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach (art. 2 ust. 1 pkt 12 DziałLeczU).

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonej, stałej pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta (art. 10 DziałLeczU). Działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne może obejmować także udzielanie świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem badania diagnostyczne wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego (art. 11 DziałLeczU).

V. Świadczenia opieki zdrowotnej

11. JakośćOpZdrU odsyła w tej kwestii do definicji zawartej w art. 5 pkt 34 ŚOZŚrPubU, zgodnie z którą przez pojęcie to rozumie się **świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące**.

Świadczenia zdrowotne to działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40 ŚOZŚrPubU).

Świadczenie zdrowotne rzeczowe to związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 5 pkt 37 ŚOZŚrPubU).

Świadczenia towarzyszące to zakwaterowanie i adekwatne do stanu zdrowia wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego (art. 5 pkt 38 ŚOZŚrPubU).

VI. Zakład leczniczy

12. JakośćOpZdrU odsyła do pojęcia zakładu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 DziałLeczU. Zakład leczniczy to **zespół składników majątkowych, za pomocą którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej**.

Przykład

Szpital jest zakładem leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. Innymi zakładami mogą być zakłady opiekuńczo-lecznicze, zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze, zakłady rehabilitacji leczniczej, hospicja (w przypadku stacjonarnych i całodobowych świadczeń innych niż szpitalne). W przypadku ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych zakładami są ambulatoria (np. przychodnie, poradnie, ośrodki zdrowia, lecznice). Zakładami leczniczymi będą również centra zdrowia 75+, tworzone na podstawie OpiekGeriatrU.

VII. Zakres świadczeń

13. Przy definiowaniu tego pojęcia ustawodawca w pierwszej kolejności odwołuje się do katalogu zawartego w art. 15 ust. 2 ŚOZŚrPubU, który obejmuje:

- 1) podstawową opiekę zdrowotną,
- 2) ambulatoryjną opiekę specjalistyczną,
- 3) leczenie szpitalne,

- 4) opiekę psychiatryczną i leczenie uzależnień,
- 5) rehabilitację leczniczą,
- 6) świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej,
- 7) leczenie stomatologiczne,
- 8) leczenie uzdrowiskowe,
- 9) zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa,
- 10) ratownictwo medyczne,
- 11) opiekę paliatywną i hospicyjną,
- 12) świadczenia wysokospecjalistyczne,
- 13) programy zdrowotne,
- 14) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę,
- 15) programy lekowe określone w przepisach ustawy o refundacji,
- 16) leki stosowane w chemioterapii określone w przepisach o refundacji,
- 17) leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 PrFarm, pod warunkiem, że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie RefundLekU,
- 18) ratunkowy dostęp do technologii lekowych,
- 19) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 29a BezpŻywnU, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji,
- 20) stwierdzenie w związku z wydaniem zaświadczenia, o którym mowa w art. 133 § 2b KPK, że stan zdrowia osoby, która udzieliła pełnomocnictwa pocztowego do odbioru przesyłek pocztowych w placówce pocztowej w rozumieniu PrPoczt, uniemożliwia lub w znacznym stopniu utrudnia osobiste odebranie pisma w placówce pocztowej.

Przez zakres świadczeń w rozumieniu JakośćOpZdrU przyjmuje się również świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń należące do jednego z zakresów wymienionych w art. 15 ust. 2 ŚOZŚrPubU, które mogą być dodatkowo określone przez wskazanie profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej, w których są udzielane.

Trzecie znaczenie obejmuje świadczenie opieki zdrowotnej lub grupę tych świadczeń, dla których w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa się kwotę finansowania.

14. Pewnym problemem dla praktycznego zastosowania definicji zakresu świadczeń jest to, że nie wiadomo, do którego z trzech wymienionych pojęć odwołuje się ustawodawca w poszczególnych przepisach JakośćOpZdrU. W przypadku autoryzacji wydaje się, że zakres świadczeń będzie obejmował profile systemu zabezpieczenia w rozumieniu art. 951 ŚOZŚrPubU. W przypadku akredytacji to Rada Akredytacyjna pracując nad standardami akredytacyjnymi zdecyduje o tym, czy będą odnosiły się do rodzaju, czy zakresu świadczeń i w jakim obszarze.

VIII. Zdarzenie niepożądane

15. Pojęcie zdarzenia niepożądanego pojawia się w rozdziale 3 JakośćOpZdrU, w kontekście **wdrożenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem**, którego celem jest właśnie zapobieżenie wystąpieniu takich zdarzeń. Podmiot wykonujący działalność leczniczą ma obowiązek:

- 1) wdrażać rozwiązania służące identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) monitorować zdarzenia niepożądane;
- 3) analizować przyczyny źródłowe zdarzenia niepożądanego.

Zdarzenie niepożądane to **zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta** (w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu). Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

Ważne

Aby można było mówić o zdarzeniu niepożądanym to zdarzenie musi się zmaterializować. Ustawodawca używa sformułowania „zdarzenie zaistniałe”. Natomiast negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta nie musi wystąpić, wystarczy samo zagrożenie jego potencjalnym wystąpieniem. Wynika to z faktu, że celem identyfikacji zdarzeń niepożądanych jest wprowadzanie takich usprawnień w działalności organizacji, aby maksymalnie zminimalizować prawdopodobieństwo ich wystąpienia w przyszłości.

16. W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 18.1.2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali, wydanym jeszcze na podstawie AkredZdrU wskazano, że zdarzeniem niepożądanym jest szkoda wywołana w trakcie/w efekcie leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby, stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko jej wystąpienia. Zdarzenia niepożądane wymagające monitorowania i analizy to m.in.:

- 1) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym,
- 2) niewłaściwy pacjent/miejsce/strona operowana/niewłaściwa procedura operacyjna,
- 3) odcewnikowa infekcja łóżyska naczyniowego,
- 4) uszkodzenia ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego,
- 5) sepsa po zabiegu operacyjnym,
- 6) embolia płucna lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu operacyjnym,
- 7) samobójstwo w szpitalu,
- 8) niewłaściwe podanie leku (nie ten lek, dawka, pacjent, czas podania, droga podania),
- 9) upadki w szpitalu,

- 10) nieterminowe dostarczenie opieki,
- 11) reoperacje,
- 12) nieplanowane, powtórne hospitalizacje,
- 13) samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala.

17. W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 4.7.2013 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień, jako zdarzenia niepożądane wymagające monitorowania wskazano w szczególności:

- 1) samobójstwo,
- 2) niewłaściwe podanie leku (niewłaściwy lek, niewłaściwa dawka, pominięcie podania leku, niewłaściwy pacjent, niewłaściwy czas podania leku),
- 3) wypadki przy pracy,
- 4) nieszczęśliwe wypadki,
- 5) opóźnione dostarczenie opieki,
- 6) samowolne oddalenie pacjenta z jednostki.

18. W literaturze (zob. *E. Dudzik-Urbaniak*, Bezpieczeństwo Pacjenta i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach – informacja o projekcie, <https://www.cmj.org.pl/pas/zn/prezentacje.php>, dostęp: 12.1.2024 r.) można też spotkać się z podziałem zdarzeń medycznych na kategorie:

- 1) działalność kliniczna:
 - a) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym,
 - b) mylna identyfikacja pacjenta, procedury, miejsca operowanego,
 - c) zlecenie niewłaściwej profilaktyki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych,
 - d) uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu operacyjnego,
 - e) błędna diagnoza,
 - f) niedostarczenie opieki;
- 2) farmakoterapia: pomyłka w podawaniu leku (niewłaściwa dawka, pacjent, czas podania leku, droga podania, rozpuszczalnik, okres ważności leku);
- 3) przetaczanie krwi i jej składników:
 - a) niewłaściwa identyfikacja pacjenta przed przetoczeniem,
 - b) podanie niewłaściwej jednostki,
 - c) inne działania związane z przetoczeniem krwi i preparatów krwio pochodnych,
 - d) niewłaściwe wskazania i odstępianie od przetoczenia;
- 4) zdarzenia dotyczące sprzętu medycznego, wyposażenia, organizacji pracy:
 - a) brak dostępności,
 - b) awarie sprzętu,
 - c) niewłaściwa identyfikacja pacjenta,
 - d) niedostateczne obsady dyżurowe;
- 5) inne:
 - a) odleżyny powstałe w szpitalu,
 - b) upadki w szpitalu,
 - c) samobójstwo i próba samobójcza w szpitalu.

19. Od pojęcia zdarzenia niepożądanego należy odróżnić pojęcie zdarzenia medycznego zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 pkt 11 PrPacjRPPU. Przez **zdarzenie medyczne** rozumie się zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego:

- 1) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,
- 2) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, albo
- 3) śmierć pacjenta

– którego 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.

Ważne

Inaczej niż w przypadku zdarzenia niepożądanego, musi zaistnieć negatywny skutek dla życia lub zdrowia pacjenta. Zatem pojęcie zdarzenia medycznego ma węższy charakter i służy realizacji prawa pacjenta albo w przypadku śmierci pacjenta prawa krewnego pierwszego stopnia, niepozostającego w separacji małżonka, osoby pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osoby pozostającej z pacjentem we wspólnym pożyciu do otrzymania świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 13b PrPacjRPPU.

20. Zgodnie z art. 67zd ust. 3 PrPacjRPPU podmiot wykonujący działalność leczniczą, który został poinformowany przez Rzecznika Praw Pacjenta o wypłacie świadczenia kompensacyjnego, dokonuje analizy przyczyn źródłowych zdarzenia medycznego oraz formułuje i wdraża zalecenia podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia medycznego, chyba że w tym zakresie analiza ta została już przeprowadzona.

Art. 3. [Definicja systemu jakości]

Na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta składają się:

- 1) autoryzacja;
- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem, zwany dalej „wewnętrznym systemem”;
- 3) akredytacja;
- 4) rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650 i 1234).

Powiązania z innymi przepisami:

- art. 2 pkt 12, art. 19 SystInformOchrZdrU,
- art. 15, 18a, 31d, 31da, 48e, 61a ŚOZŚrPubU,
- art. 22, 50, 111, 118, 119, 122 DziałLeczU.

I. Uwagi ogólne

1. W art. 3 JakośćOpZdrU ustawodawca wskazał cztery elementy składające się na system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Tylko autoryzacja i wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem są elementami nowymi. Szerzej na temat autoryzacji będzie mowa w komentarzu do rozdziału 2, a na temat wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem – w komentarzu do rozdziału 3. Jeżeli chodzi o akredytację, przed dniem 1.1.2024 r. zasady i tryb udzielania akredytacji regulowała AkredZdrU i wydane do niej rozporządzenia wykonawcze. Do JakośćOpZdrU przeniesiono szereg rozwiązań z poprzednio obowiązujących przepisów. Szerzej ten temat zostanie opisany w komentarzu do art. 21 i n. JakośćOpZdrU. W odniesieniu do rejestrów medycznych JakośćOpZdrU odwołuje się do SystInformOchrZdrU. Ponadto wiele innych aktów normatywnych zawiera przepisy odnoszące się albo mające bezpośredni wpływ na jakość udzielanych świadczeń i bezpieczeństwo pacjenta.

II. Rejestry medyczne

2. Rejestr medyczny to tworzony zgodnie z prawem **rejestr, ewidencja, lista, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi**, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia. Bezpośrednio na podstawie SystInformOchrZdrU utworzono:

- 1) Centralny Wykaz Usługobiorców,
- 2) Centralny Wykaz Usługodawców,
- 3) Centralny Wykaz Pracowników Medycznych,
- 4) Centralny Wykaz Produktów Leczniczych.

Ponadto zgodnie z art. 19 SystInformOchrZdrU minister właściwy ds. zdrowia może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych **w celu:**

- 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
- 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
- 4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych,
- 5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

[Przejdź do księgarni →](#)

ksiegarnia.beck.pl