



# **Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Komentarz**

Przejdź do produktu na **[ksiegarnia.beck.pl](https://www.ksiegarnia.beck.pl)**

# Spis treści

O Autorce .....	XI
Wykaz skrótów .....	XIII
Wprowadzenie .....	XVII
<b>Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1692) .....</b>	<b>1</b>
<b>Rozdział 1. Przepisy ogólne .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 1. [Zakres przedmiotowy] .....</b>	<b>3</b>
I. Uwagi ogólne .....	3
II. Wyłączenie stosowania przepisów ustawy .....	5
<b>Art. 2. [Objaśnienie pojęć] .....</b>	<b>5</b>
I. Fundusz .....	7
II. Personel .....	7
III. Podmiot wykonujący działalność leczniczą .....	9
IV. Rodzaj działalności leczniczej .....	10
V. Świadczenia opieki zdrowotnej .....	11
VI. Zakład leczniczy .....	11
VII. Zakres świadczeń .....	11
VIII. Zdarzenie niepożądane .....	13
<b>Art. 3. [Definicja systemu jakości] .....</b>	<b>15</b>
I. Uwagi ogólne .....	16
II. Rejestry medyczne .....	16
III. Inne przepisy dotyczące jakości w systemie ochrony zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta .....	19
IV. Przepisy określające warunki realizacji danego świadczenia .....	19
V. Standardy opieki zdrowotnej .....	20
VI. Regulacje dotyczące jakości świadczeń w poszczególnych zakresach świadczeń .....	22
<b>Art. 4. [Wskaźniki jakości opieki zdrowotnej] .....</b>	<b>24</b>

## Spis treści

---

<b>Art. 5. [Monitorowanie wskaźników jakości]</b> .....	26
I. Wartość realizacji wskaźników jakości i ich monitorowanie .....	26
II. Współczynniki korygujące .....	27
<b>Rozdział 2. Autoryzacja</b> .....	29
<b>Art. 6. [Pojęcie autoryzacji]</b> .....	29
I. Uwagi ogólne .....	29
II. Podmioty objęte autoryzacją .....	30
<b>Art. 7. [Warunki uzyskania autoryzacji]</b> .....	33
I. Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem .....	33
II. Realizacja świadczeń opieki zdrowotnej .....	34
<b>Art. 8. [Wydawanie autoryzacji]</b> .....	34
<b>Art. 9. [Wniosek o autoryzację]</b> .....	35
I. Stosowanie przepisów KPA .....	36
II. Wymogi formalne .....	37
III. Dokumenty załączane do wniosku o autoryzację .....	38
IV. Komunikacja w toku postępowania .....	38
<b>Art. 10. [Procedura rozpatrywania wniosku o autoryzację]</b> .....	38
<b>Art. 11. [Wizyta autoryzacyjna]</b> .....	39
I. Uwagi ogólne .....	42
II. Rola kierownika podmiotu wnioskującego o udzielenie autoryzacji .....	42
III. Odwołanie wizyty autoryzacyjnej .....	43
IV. Przebieg wizyty autoryzacyjnej .....	44
<b>Art. 12. [Niespełnianie warunków autoryzacji]</b> .....	45
<b>Art. 13. [Wydanie autoryzacji]</b> .....	47
I. Elementy składowe decyzji w sprawie autoryzacji .....	47
II. Cofnięcie autoryzacji .....	48
<b>Art. 14. [Odmowa lub cofnięcie autoryzacji]</b> .....	49
I. Skutki odmowy wydania autoryzacji .....	49
II. Skutki cofnięcia autoryzacji .....	50
<b>Art. 15. [Zmiana zakresu autoryzacji]</b> .....	50
<b>Art. 16. [Publikacja listy podmiotów]</b> .....	51
<b>Art. 17. [Określenie wzoru wniosku o autoryzację]</b> .....	52
<b>Rozdział 3. Wewnętrzny system</b> .....	53
<b>Art. 18. [Definicja systemu wewnętrznego]</b> .....	53
I. Uwagi ogólne .....	54
II. Kwalifikacja zdarzeń niepożądanych .....	54
III. Zgłaszanie, monitorowanie i analiza zdarzeń niepożądanych .....	56

---

<b>Art. 19. [Osoba odpowiedzialna za system wewnętrzny]</b> .....	59
I. Pojęcie osoby odpowiedzialnej .....	59
II. Zadania osoby odpowiedzialnej .....	60
<b>Art. 20. [Badanie opinii i doświadczeń pacjentów]</b> .....	62
<b>Rozdział 4. Akredytacja w ochronie zdrowia</b> .....	63
<b>Oddział 1. Przepisy ogólne</b> .....	63
<b>Art. 21. [Certyfikat akredytacyjny]</b> .....	63
I. Uwagi ogólne .....	64
II. Zachęty stosowane w procedurze akredytacji .....	65
III. Kilka postępowań akredytacyjnych .....	67
<b>Art. 22. [Standardy akredytacyjne]</b> .....	67
I. Uwagi ogólne .....	68
II. Rodzaje standardów akredytacyjnych .....	69
III. Stosowanie standardów akredytacyjnych .....	70
<b>Art. 23. [Akredytacje – lista podmiotów]</b> .....	71
<b>Art. 24. [Aktualizacja standardów akredytacyjnych]</b> .....	71
<b>Art. 25. [Ocena spełniania standardów akredytacyjnych]</b> .....	72
<b>Oddział 2. Procedura oceniająca</b> .....	74
<b>Art. 26. [Procedura akredytacyjna]</b> .....	74
I. Ośrodek akredytacyjny .....	75
II. Etapy postępowania akredytacyjnego .....	76
III. Wniosek o akredytację .....	77
<b>Art. 27. [System Monitorowania Wniosków]</b> .....	77
<b>Art. 28. [Rozpatrywanie wniosków]</b> .....	78
I. Uwagi ogólne .....	79
II. Wstępna ocena wniosków .....	79
<b>Art. 29. [Czas trwania procedury oceny]</b> .....	80
<b>Art. 30. [Zawiadomienie o przeglądzie akredytacyjnym]</b> .....	81
<b>Art. 31. [Przegląd akredytacyjny]</b> .....	82
I. Zespół wizytatorów .....	83
II. Wyłączenie wizytatora z przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego .....	84
III. Tryb wyłączenia wizytatora .....	89
<b>Art. 32. [Uprawnienia wizytatorów]</b> .....	89
I. Uwagi ogólne .....	90
II. Uprawnienia w toku przeglądu akredytacyjnego .....	90
<b>Art. 33. [Ocena punktowa]</b> .....	91
<b>Art. 34. [Raport z przeglądu akredytacyjnego]</b> .....	92
<b>Art. 35. [Zastrzeżenia do raportu]</b> .....	93

<b>Oddział 3. Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji .....</b>	94
<b>Art. 36. [Rekomendacja Rady Akredytacyjnej] .....</b>	94
I. Rola poszczególnych podmiotów w procedurze akredytacyjnej .....	95
II. Ocena raportu z przeglądu przez Radę Akredytacyjną .....	95
III. Rekomendacja Rady .....	96
<b>Art. 37. [Decyzja ministra] .....</b>	97
I. Charakter aktu o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji .....	98
II. Warunki udzielenia akredytacji .....	98
III. Sprzeciw po odmowie udzielenia akredytacji .....	99
IV. Ponowny przegląd akredytacyjny .....	100
<b>Art. 38. [Procedura oceny w podmiocie posiadającym akredytację] .....</b>	101
<b>Art. 39. [Ważność akredytacji] .....</b>	103
I. Wpływ przekształcenia SP ZOZ i spółek na ważność certyfikatu akredytacyjnego .....	104
II. Stwierdzenie wygaśnięcia akredytacji .....	104
<b>Art. 40. [Opłata za procedurę oceniającą] .....</b>	105
<b>Art. 41. [Rozporządzenia] .....</b>	106
<b>Art. 42. [Kandydaci na wizytatorów] .....</b>	106
I. Nabór kandydatów na wizytatorów .....	107
II. Wymagania stawiane kandydatom na wizytatorów .....	108
<b>Art. 43. [Procedura naboru wizytatorów] .....</b>	109
<b>Art. 44. [Wynagrodzenie wizytatora] .....</b>	110
<b>Art. 45. [Koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia] .....</b>	111
<b>Art. 46. [Lista wizytatorów] .....</b>	111
I. Prowadzenie listy wizytatorów .....	112
II. Skreślenie z listy wizytatorów .....	112
<b>Oddział 4. Rada Akredytacyjna .....</b>	113
<b>Art. 47. [Rada Akredytacyjna] .....</b>	113
<b>Art. 48. [Skład Rady Akredytacyjnej] .....</b>	114
I. Uwagi ogólne .....	115
II. Kadencja i skład Rady .....	115
<b>Art. 49. [Członkowie Rady Akredytacyjnej] .....</b>	117
<b>Art. 50. [Oświadczenie członka Rady Akredytacyjnej] .....</b>	118
<b>Art. 51. [Wyłączenie z udziału w przygotowywaniu rekomendacji] .....</b>	119
<b>Art. 52. [Tryb pracy Rady Akredytacyjnej] .....</b>	120
<b>Art. 53. [Wynagrodzenie członków Rady Akredytacyjnej] .....</b>	121

---

Rozdział 5. Zmiany w przepisach .....	123
Art. 54. [Zmiany w ŚOZŚrPubU] .....	123
Art. 55. [Zmiana w LeczUzdrowU] .....	124
Art. 56. [Zmiana w PrPacjRPPU] .....	124
Art. 57. [Zmiany w SystInformOchrZdrU] .....	125
Rozdział 6. Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe .....	131
Art. 58. [Procedury rozpoczęte na podstawie ustawy uchylanej] .....	131
Art. 59. [Certyfikaty wydane na podstawie ustawy uchylanej] .....	132
Art. 60. [Nowa lista wizytatorów] .....	133
Art. 61. [Termin utworzenia systemu wewnętrznego] .....	134
Art. 62. [Nowy termin składania wniosków] .....	134
Art. 63. [Standardy komunikacji] .....	135
Art. 64. [Obowiązki podmiotu prowadzącego rejestr medyczny] .....	136
Art. 65. [Dotychczasowe przepisy wykonawcze] .....	137
Art. 66. [Wygaśnięcie przepisów] .....	137
Art. 67. [Wejście w życie ustawy] .....	138

**Przejdz do księgarni →**

**ksiegarnia.beck.pl**