

USTAWA O JAKOŚCI W OPIECE ZDROWOTNEJ I BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA

Komentarz

Adam Twarowski

KOMENTARZE PRAKTYCZNE



Wolters Kluwer

USTAWA O JAKOŚCI W OPIECE ZDROWOTNEJ I BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA

Komentarz

Adam Twarowski

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Stan prawny na 1 stycznia 2024 r.

Recenzent

Dr hab. Sebastian Sikorski, prof. UKSW

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Katarzyna Gierłowska

Opracowanie redakcyjne

Joanna Ośka

Projekt okładek serii

Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

prawolubni

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujmy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2024

ISBN 978-83-8358-327-3

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. +48 728 313 462

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	13
USTAWA z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	17
Rozdział 1. Przepisy ogólne	19
Art. 1. [Przedmiot regulacji]	19
Art. 2. [Definicje]	25
Art. 3. [Elementy systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta]	53
Art. 4. [Wskaźniki jakości opieki zdrowotnej]	54
Art. 5. [Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej]	73
Rozdział 2. Autoryzacja	84
Art. 6. [Definicja autoryzacji]	84
Art. 7. [Warunki uzyskania autoryzacji]	105
Art. 8. [Okres, na jaki wydaje się autoryzację; autoryzacja warunkowa]	115
Art. 9. [Elementy i złożenie wniosku o autoryzację]	124
Art. 10. [Rozpatrzenie wniosku o autoryzację]	133
Art. 11. [Wizyta autoryzacyjna]	137
Art. 12. [Wskazanie uchybień i wskazanie terminu na ich usunięcie]	151

Art. 13.	[Wydanie, odmowa wydania, cofnięcie autoryzacji]	154
Art. 14.	[Złożenie kolejnego wniosku o autoryzację po wcześniejszej odmowie lub cofnięciu autoryzacji]	161
Art. 15.	[Zmiana autoryzacji]	161
Art. 16.	[Publikacja w BIP informacji związanych z autoryzacją]	163
Art. 17.	[Delegacja ustawowa]	164
Rozdział 3. Wewnętrzny system		165
Art. 18.	[Obowiązek prowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem]	165
Art. 19.	[Osoba odpowiedzialna za prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem]	233
Art. 20.	[Ankieta badania opinii i doświadczeń pacjenta]	234
Rozdział 4. Akredytacja w ochronie zdrowia		238
Oddział 1. Przepisy ogólne		238
Art. 21.	[Cel akredytacji; certyfikat akredytacyjny]	238
Art. 22.	[Standardy akredytacyjne]	258
Art. 23.	[Publikacja w BIP informacji związanych z akredytacją]	264
Art. 24.	[Analiza i aktualizacja standardów akredytacyjnych]	265
Art. 25.	[Sposób dokonywania oceny stopnia spełnienia standardów akredytacyjnych]	266
Oddział 2. Procedura oceniająca		271
Art. 26.	[Etapy procedury oceniającej; wniosek o akredytację]	271
Art. 27.	[System Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji]	278
Art. 28.	[Ocena wstępna wniosku o akredytację]	280
Art. 29.	[Termin na przeprowadzenie procedury oceniającej]	283
Art. 30.	[Zawiadomienie o przeprowadzeniu przeglądu akredytacyjnego]	285
Art. 31.	[Wizytatorzy]	291
Art. 32.	[Uprawnienia wizytatorów]	300

Art. 33.	[Ocena punktowa spełnienia pojedynczych standardów akredytacyjnych dokonywana przez wizytatorów]	304
Art. 34.	[Przygotowanie raportu z przeglądu akredytacyjnego]	304
Art. 35.	[Udostępnienie raportu z przeglądu akredytacyjnego; wnoszenie zastrzeżeń]	305
Oddział 3.	Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji	314
Art. 36.	[Rekomendacja Rady Akredytacyjnej w sprawie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji]	314
Art. 37.	[Udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji]	315
Art. 38.	[Przeprowadzenie procedury oceniającej w okresie ważności akredytacji]	323
Art. 39.	[Okres ważności akredytacji]	325
Art. 40.	[Opłata za przeprowadzenie procedury oceniającej]	340
Art. 41.	[Delegacja ustawowa]	344
Art. 42.	[Nabór kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora]	347
Art. 43.	[Komisja egzaminacyjna do przeprowadzenia naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora; okresowe testy wiedzy]	352
Art. 44.	[Wynagrodzenie wizytatora oraz koordynatora]	358
Art. 45.	[Brak zwrotu kosztów dojazdu, zakwaterowania oraz wyżywienia]	361
Art. 46.	[Lista wizytatorów]	361
Oddział 4.	Rada Akredytacyjna	364
Art. 47.	[Zadania Rady Akredytacyjnej]	364
Art. 48.	[Skład Rady Akredytacyjnej]	367
Art. 49.	[Wymagania wobec członków Rady Akredytacyjnej]	375
Art. 50.	[Oświadczenia składane przez kandydatów na członków Rady Akredytacyjnej oraz przez członków Rady Akredytacyjnej]	379
Art. 51.	[Wyłączenie członka Rady Akredytacyjnej od udziału w przygotowywaniu rekomendacji]	386
Art. 52.	[Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady Akredytacyjnej; tryb pracy Rady Akredytacyjnej]	391

Art. 53.	[Świadczenia przysługujące członkom Rady Akredytacyjnej]	395
Rozdział 5. Zmiany w przepisach		400
Art. 54.	[Zmiany w ustawie z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych]	400
Art. 55.	[Zmiana w ustawie z 28.07.2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych]	403
Art. 56.	[Zmiana w ustawie z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta]	404
Art. 57.	[Zmiany w ustawie z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia]	405
Rozdział 6. Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe		419
Art. 58.	[Przepisy przejściowe i dostosowujące dotyczące wniosków o udzielenie akredytacji i Rady Akredytacyjnej]	419
Art. 59.	[Przepisy przejściowe i dostosowujące dotyczące certyfikatów akredytacyjnych]	420
Art. 60.	[Przepisy przejściowe i dostosowujące dotyczące wpisu wizytatorów na listę wizytatorów]	420
Art. 61.	[Obowiązek utworzenia wewnętrznego systemu do 30.06.2024 r.]	435
Art. 62.	[Termin złożenia wniosku o wydanie autoryzacji]	435
Art. 63.	[Termin określenia pierwszych wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji]	437
Art. 64.	[Terminy dla podmiotów prowadzących rejestry medyczne]	438
Art. 65.	[Utrzymanie w mocy dotychczasowych przepisów wykonawczych]	439
Art. 66.	[Utrata mocy ustawy z 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia]	445
Art. 67.	[Terminy wejścia w życie ustawy]	445

WYKAZ SKRÓTÓW

k.c.	–	ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2023 r. poz. 1610 ze zm.)
k.k.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138 ze zm.)
k.k.w.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz.U. z 2023 r. poz. 127 ze zm.)
Konstytucja RP	–	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
k.p.a.	–	ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.)
k.p.c.	–	ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 1550 ze zm.)
k.p.k.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 1375 ze zm.)
k.r.o.	–	ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2023 r. poz. 2809)
k.s.h.	–	ustawa z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1467 ze zm.)
p.p.	–	ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.)

- projekt ustawy
z 9.03.2023 r. – projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta uchwalony przez Sejm RP w dniu 9.03.2023 r. (druk sejm. nr 2898), https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2898_u.htm
- projekt założeń do
ustawy – projekt założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjentów przedstawiony przy piśmie Ministra Zdrowia z 13.01.2017 r. (OZE.0212.3.2016)
- projekt ustawy
z 22.07.2021 r. – pierwotny projekt z 22.07.2021 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, przesłany do konsultacji publicznych, rozpoczynający prace nad pierwszym projektem ustawy, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12349305/12804503/12804504/dokument514086.pdf>
- r.o.s.s.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31.08.2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz.U. z 2022 r. poz. 1738) – uchylone od 1.01.2024 r.
- r.o.w.u. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.09.2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1194 ze zm.)
- r.z.t.p. – rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 20.06.2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz.U. z 2016 r. poz. 283, zał.)

u.p.f.	–	ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)
u.a.o.z.	–	ustawa z 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135 ze zm.) – uchylona od 1.01.2024 r.
u.d.l.	–	ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.)
u.p.p.	–	ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz.U. 2022 r. poz. 2702 ze zm.)
u.f.p.	–	ustawa z 27.08.2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1270 ze zm.)
u.j.o.z., ustawa,	–	ustawa z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692)
u.p.p.RPP	–	ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.)
ustawa o refundacji	–	ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826 ze zm.)
ustawa o systemie informacji	–	ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465)
ustawa o świadczeniach	–	ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.)
u.w.m.	–	ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 ze zm.)
u.z.f.	–	ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 ze zm.)

- | | | |
|----------|---|---|
| u.z.l. | – | ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) |
| u.z.o.z. | – | ustawa z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.) – uchylona |

WSTĘP

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat obserwujemy istotny wzrost nakładów na opiekę zdrowotną, zarówno pochodzących ze środków publicznych, jak i prywatnych, oraz dynamiczny rozwój innowacyjnych technologii medycznych. Wzrost nakładów oraz postęp medycyny nie oznacza, że proporcjonalnie wzrasta dostępność do opieki zdrowotnej lub satysfakcja pacjentów. Koszty nowoczesnych terapii oraz wydatki na opiekę zdrowotną często rosną szybciej niż nakłady, a jednocześnie – wskutek braku odpowiedniej liczby personelu medycznego – dostępność do podstawowych świadczeń zdrowotnych może ulec ograniczeniu.

Stąd tak ważne staje się racjonalne gospodarowanie dostępnymi zasobami w opiece zdrowotnej oraz podnoszenie efektywności tej opieki w kierunku płacenia za efekt zdrowotny.

Z drugiej strony, rozwój medycyny, umożliwiający diagnozę już na bardzo wczesnym etapie oraz podniesienie skuteczności leczenia schorzeń w sposób umożliwiający wydłużenie życia pacjentów oraz poprawę jego jakości, generuje też nowe wyzwania – procesy lecznicze stają się bardziej złożone, przez co rośnie ryzyko występowania zdarzeń niepożądanych.

Na to wszystko nakłada się zwiększone zainteresowanie zarówno polityków, jak i obywateli opieką zdrowotną oraz dostępnością do opieki na odpowiednim poziomie, zwłaszcza po doświadczeniach związanych z okresem pandemii COVID-19.

Tematyka jakości nie jest nowa w polskim systemie opieki zdrowotnej, określone rozwiązania obowiązują już od wielu lat, takie jak np. system akredytacji, zgłaszanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych, ankiety satysfakcji pacjentów, wdrażanie rejestrów medycznych. Od lat trwały też prace nad wprowadzeniem w szerszym zakresie mierników jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz powiązaniem wynagrodzenia za udzielone świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych z efektywnością leczenia.

Już w 2016 r. podjęto działania w kierunku kompleksowego uregulowania zagadnień związanych z jakością opieki zdrowotnej w jednym akcie normatywnym (projekt założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjentów przedstawiony przy piśmie Ministra Zdrowia z 13.01.2017 r.). Na bazie założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów powstał pierwszy projekt ustawy (projekt ustawy z 22.07.2021 r.).

Burzliwe losy każdego z projektów aktów normatywnych w zakresie jakości w ochronie zdrowia pokazują, jakie emocje, ale i zapotrzebowanie społeczne, budzą projektowane rozwiązania legislacyjne w obszarze opieki zdrowotnej, jak nie zawsze zgodne są oczekiwania różnych grup interesariuszy: pacjentów, regulatora i płatnika, zarządzających podmiotami leczniczymi oraz personelu medycznego.

Projektując ustawę, prawodawca zdecydował się w jednym akcie normatywnym uregulować wiele kwestii związanych z jakością opieki zdrowotnej (autoryzacja, audyt wewnętrzny zarządzania jakością i bezpieczeństwem, akredytacja, zmiany prawne w zakresie rejestrów medycznych oraz wdrożenie wskaźników jakości opieki zdrowotnej). Ma to pozwolić w sposób kompleksowy i skoordynowany realizować priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości poprzez określenie zadań, obowiązków i uprawnień poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Celem ustawodawcy jest zapewnienie pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wy-

konującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

Analiza ustawy prowadzi do wniosku, że ma ona bardziej charakter porządkujący aniżeli nowatorski – zbiera w jednym akcie normatywnym oraz dookreśla regulacje dotychczas obowiązujące (jak akredytacja, która obejmuje połowę przepisów ustawy).

Istotną nowość stanowią natomiast przepisy – odnoszące się nie tylko do wybranych grup podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej – dotyczące wdrożenia wskaźników oceny jakości opieki zdrowotnej oraz powiązania tych wskaźników z poziomem finansowania świadczeniodawców. Problem w tym, że regulacje te są niewystarczające – odstąpiono przecież od pomysłu sporządzania i publikacji raportów jakości, obejmujących wyniki badania jakości.

Mierzenie jakości bez upowszechniania informacji podmiotom leczniczym (w celu porównania się) i pacjentom (w celu dokonania wyboru podmiotu medycznego) nie służy promocji jakości oraz celowi ustawy. Miernikiem sukcesu w ochronie zdrowia powinien być wynik leczenia, a nie tylko spełnianie wymagań organizacyjnych i prawnych oraz dysponowanie wysokiej klasy sprzętem medycznym.

Wdrożenie jakości do polskiego systemu ochrony zdrowia sprowadza się więc do rozwiązań instytucjonalnych, nakierowanych bardziej na tworzenie standardów sprawdzania poziomu jakości (autoryzacja, akredytacja, badanie satysfakcji pacjenta), a zdecydowanie mniej na rozwiązywanie zogniskowane na promowanie wyników leczenia oraz opieki zdrowotnej.

Obok samych rozwiązań legislacyjnych, konieczne jest też stworzenie warunków służących wdrożeniu rozwiązań projakościowych w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych. Przykładowo, nałożenie obowiązku wdrożenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwa pacjenta, bez określenia szczegółowych wymagań wo-

bec tego systemu, a zwłaszcza bez wskazania dobrych praktyk w tym zakresie, może okazać się niewystarczające.

Czas pokaże, czy ustawa dokona przełomu w dziedzinie jakości w opiece zdrowotnej, czy też w praktyce zostanie sprowadzona do kolejnej procedury administracyjnej, której wdrożenie wynika z przepisów prawa. Wiele zależy od projektodawcy tej ustawy, jego zaangażowania w ten projekt oraz promocji jakości. Akty normatywne nie funkcjonują w próżni społecznej, wymagają odpowiedniego wdrożenia, popularyzacji. Z całą pewnością nie służy odpowiedniemu wdrożeniu ustawy brak na starcie aktów wykonawczych.

USTAWA

z dnia 16 czerwca 2023 r.

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

(Dz.U. z dnia 24 sierpnia 2023 r.)

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

- 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).**
1. Ustawa stanowi pierwszą regulację prawną, której celem jest kompleksowe ujęcie – w jednym akcie normatywnym – zagadnień związanych z jakością w opiece zdrowotnej. Losy tej regulacji były jednak burzliwe. W dniu 22.07.2021 r. został opublikowany pierwszy projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹. Projekt ten długo był przedmiotem prac legislacyjnych, dopiero po rozpatrzeniu

¹ Zob. <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12349305/12804503/12804504/dokument514086.pdf> (dostęp: 27.10.2023 r.).

i uwzględnieniu wielu uwag został przyjęty przez rząd 12.12.2022 r.² oraz ostatecznie skierowany do Sejmu 21.12.2022 r. (IX kadencja, druk sejm. nr 2898).

Projekt ustawy został uchwalony przez Sejm 9.03.2023 r., ale Senat podjął uchwałę o odrzuceniu projektu ustawy, której Sejm nie zdołał odrzucić, co zakończyło ze skutkiem negatywnym proces legislacyjny tego projektu.

Podjęto kolejną próbę uchwalenia regulacji dotyczących jakości, przy czym projektowane regulacje rozdzielono pomiędzy dwa projekty ustaw, wniesione do Sejmu przez posłów:

- projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (IX kadencja, druk sejm. nr 3259), wniesiony 18.05.2023 r. oraz
- projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (IX kadencja, druk sejm. nr 3260), wniesiony 19.05.2023 r.

W nowym projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta zrezygnowano z krytykowanych przez środowisko medyczne rozwiązań prawnych:

- likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) i przejęciu jego kompetencji w zakresie akredytacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz
- obowiązku zgłaszania **zdarzeń niepożądanych** przez personel medyczny i rozwiązań z zakresu **no-fault (ograniczenia odpowiedzialności personelu medycznego za te zdarzenia)**.

W dniu 28.06.2023 r. Sejm uchwalił oba projekty, które zostały przekazane do Senatu – Senat podjął uchwałę o odrzuceniu projektu ustawy, którą tym razem jednak (27.07.2023 r.) Sejm zdołał odrzucić. **W efekcie**

² Zob. <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs/?/2/12349305/12804545/12804546/dokument596700.zip> (dostęp: 27.10.2023 r.).

28 lipca Sejm przyjął dwie ustawy, które następnie zostały skierowane do podpisu Prezydenta:

- ustawę z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692), której zasadnicza część przepisów weszła w życie z dniem 8.09.2023 r. oraz**
- ustawę z 16.06.2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1675).**

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy z 16.06.2023 r., celem regulacji jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Ustawa określa zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości, w tym ma zapewnić pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

W ocenie ustawodawcy 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.

Dlatego niezbędne jest wprowadzenie ustawowej regulacji, która określi zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Nowa regulacja zapewni pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki.

Oceniając postanowienia ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, wskazać należy, że ma ona bardziej charakter porządkujący aniżeli nowatorski. Większość regulacji, w takim lub innym kształcie, już funkcjonowała, ustawa tylko zbiera je w jednym akcie normatywnym oraz dookreśla kwestie, które nie były dotąd uregulowane. Odnosi się to przede wszystkim do akredytacji. Zasadnicza część przepisów ustawy (blisko połowa) to regulacje odnoszące się do akredytacji, która była już do tej pory uregulowana w odrębnej ustawie, choć regulacja ta nie była tak rozbudowana. Nawet autoryzacja już funkcjonowała w polskim systemie ochrony zdrowia, lecz w mocno ograniczonej postaci. Jeżeli chodzi o regulacje dotyczące rejestrów medycznych, to zostały one przyjęte kilka lat temu, a obecnie następuje rozszerzenie regulacji prawnej. Nowość – w postaci obowiązku wdrożenia wewnętrznego systemu – odnosi się do tego systemu, ale wskazać należy, że funkcjonuje już wiele wewnętrznych systemów zarządzania jakością w podmiotach leczniczych (działających w oparciu o normy ISO lub akredytację), stąd w wielu przypadkach konieczne jest tylko dostosowanie już istniejących systemów do nowej regulacji.

Najistotniejsze znaczenie mają przepisy dotyczące wdrożenia wskaźników oceny jakości opieki zdrowotnej oraz powiązania tych wskaźników z poziomem finansowania świadczeniodawców. Oczywiście, również

i tutaj mieliśmy odpowiednie regulacje, lecz ich zasięg i skala były niewielkie w stosunku do nowej regulacji. Z drugiej strony, istotnie nowa regulacja obejmuje raptem tylko dwa przepisy. Wdrożenie jakości do polskiego systemu ochrony zdrowia sprowadza się raczej do rozwiązań instytucjonalnych, nakierowanych na tworzenie standardów sprawdzania poziomu jakości (autoryzacja, akredytacja, badanie satysfakcji pacjenta), a zdecydowanie mniej na rozwiązaniach zogniskowanych na promowanie wyników leczenia. Czas pokaże, czy regulacja ta dokona przełomu w dziedzinie jakości w opiece zdrowotnej, czy też w praktyce zostanie sprowadzona do kolejnej procedury administracyjnej, której wdrożenie wynika z przepisów prawa.

2. Przepis ust. 2 konstrukcyjnie zbliżony jest do art. 12a ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym przepisów ustawy, z wyłączeniem art. 48 ust. 1b, przepisów określających zasady i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej, przepisów określających kolejność udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach, świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej oraz stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne oraz przepisów określających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, nie stosuje się wobec osób, którym świadczenia zdrowotne są udzielane bezpłatnie, bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 k.k.w.

Chodzi w tym przypadku o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej osobom skazanym – przysługuje im bowiem bezpłatna opieka zdrowotna finansowana z budżetu (osoby skazane nie podlegają bowiem powszechnemu ubezpieczeniu zdrowotnemu).

Zgodnie z powołanymi przepisami Kodeksu karnego wykonawczego:

- skazany ma prawo w szczególności do odpowiedniego ze względu na zachowanie zdrowia żywienia, odzieży, warunków bytowych, pomieszczeń oraz świadczeń zdrowotnych i odpowiednich warunków higieny (art. 102 pkt 1 k.k.w.),

- skazanemu zapewnia się bezpłatne świadczenia zdrowotne, leki i artykuły sanitarne (art. 115 § 1 k.k.w.).

W świetle art. 115 § 1a k.k.w. skazanemu odbywającemu karę pozbawienia wolności nie przysługuje prawo wyboru:

- lekarza i pielęgniarki ambulatorium z izbą chorych,
- lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej, określone w ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej,
- świadczeniodawcy udzielającego ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej, lekarza dentysty oraz szpitala, określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Świadczeń zdrowotnych na rzecz osób skazanych udzielają przede wszystkim podmioty lecznicze dla osób pozbawionych wolności, natomiast inne podmioty lecznicze współdziałają z tymi podmiotami w zapewnieniu skazanym świadczeń zdrowotnych.

Wyłączenie stosowania przepisów ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności (lecz nie wobec innych podmiotów leczniczych, współdziałających z tymi podmiotami) oznacza, że żadna instytucja prawna uregulowana w tej ustawie nie ma do nich zastosowania – zarówno obligatoryjna, jak i fakultatywna.

Do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności, nie mają zastosowania przepisy o:

- 1) autoryzacji,
- 2) wewnętrznym systemie zarządzania jakością i bezpieczeństwem,
- 3) akredytacji,
- 4) wskaźnikach jakości opieki zdrowotnej,
- 5) rejestrach medycznych.

Taki podmiot nie może zatem ubiegać się o akredytację, mimo że ma ona charakter dobrowolny.

Art. 2. [Definicje]

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.³), 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.

Spis treści

I. Uwaga wstępna	27
II. Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia	27
III. Personel	31
A. Uwaga wstępna	31

³ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429 i 1675.

B. Osoby wykonujące zawód medyczny	31
C. Farmaceuci	34
IV. Podmiot wykonujący działalność leczniczą	35
V. Świadczenie opieki zdrowotnej	38
VI. Zakład leczniczy	40
VII. Zdarzenie niepożądane	41
A. Dotychczasowy stan prawny	41
B. Zdarzenie niepożądane w rozumieniu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	47
VIII. Rodzaj oraz zakres świadczeń	48
A. Uwaga wstępna	48
B. Rodzaj działalności leczniczej	48
C. Zakres świadczeń	50

I. Uwaga wstępna

1. Jak każdy akt normatywny kompleksowo regulujący daną dziedzinę, również ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta zawiera tzw. słowniczek, a więc zbiór definicji pojęć używanych w treści ustawy.

II. Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia

2. Jednym z kluczowych – z punktu widzenia realizacji celów ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta – podmiotów jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), zwany w ustawie „Funduszem”. Status prawny oraz kompetencje Funduszu określa ustawa o świadczeniach. W myśl art. 96 ust. 1 ustawy o świadczeniach Fundusz jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Ze względu na to, że Fundusz posiada osobowość prawną, nie jest jednostką organizacyjną (*statio fisci*) Skarbu Państwa, lecz samodzielną i odrębną

osobą prawną, nabywającą prawa i zaciągającą zobowiązania we własnym imieniu⁴.

Charakter prawny Funduszu jako państwowej osoby prawnej po części implikuje jego zakres kompetencji – nie jest on organem administracji publicznej i zasadniczo nie ma kompetencji do stosowania środków prawnych właściwych organom administracji publicznej. Tylko wyjątkowo Fundusz działa jako organ administracji publicznej – rozpatruje indywidualne sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego, dotyczące objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i ustalenia prawa do świadczeń – wydając w tym zakresie decyzje administracyjne.

Zakres działań Funduszu określa art. 97 ustawy o świadczeniach. Zasadniczym zadaniem Funduszu jest zarządzanie środkami finansowymi, natomiast szczegółowy zakres kompetencji Funduszu określa art. 97 ust. 3 ustawy o świadczeniach. W ramach swoich kompetencji Fundusz zajmuje się przede wszystkim:

- 1) finansowaniem świadczeń zdrowotnych (w tym leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz medycznych czynności ratunkowych),
- 2) przeprowadzaniem konkursów ofert, rokowań i zawieraniem umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowaniem ich realizacji i rozliczaniem,
- 3) opracowywaniem, wdrażaniem, realizowaniem, finansowaniem, monitorowaniem, nadzorowaniem i kontrolowaniem programów zdrowotnych oraz programów pilotażowych, wdrażaniem, finansowaniem, monitorowaniem i ewaluacją programów pilotażowych.

Do kompetencji Funduszu należało również (przed zmianami wprowadzonymi ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, o czym dalej) – co jest istotne z punktu widzenia celu ustawy –

⁴ Por. I. Kowalska-Mańkowska [w:] *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, red. A. Pietraszewska-Macheta, Warszawa 2018, komentarz do art. 96.

określanie **jakości** i dostępności oraz analiza kosztów **świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów** o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co stanowi podstawę prawidłowego przygotowania procesu zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

W praktyce jakość udzielanych świadczeń jest oceniana w na podstawie kwalifikacji personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, a także zewnętrznej oceny jakości. Przekazanie zatem Funduszowi kompetencji w zakresie autoryzacji (niezależnie od tego, że w pewnym zakresie była ona wykonywana dotychczas) nie jest nowym rozwiązaniem, co więcej – mieści się w zakresie określania przez Fundusz jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Podobnie jak monitorowanie jakości udzielanych świadczeń, przy czym przepisy nie dawały narzędzi, którymi w tym zakresie mógł się posługiwać Fundusz.

W skład Funduszu wchodzi centrala Funduszu oraz 16 oddziałów wojewódzkich, utworzonych zgodnie z podziałem terytorialnym państwa. Zgodnie z art. 98 ust. 1 i ust. 2 ustawy o świadczeniach organami Funduszu są:

- 1) Rada Funduszu;
- 2) Prezes Funduszu;
- 3) rady oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 4) dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Funduszu,

przy czym ustawa o świadczeniach wprowadza domniemanie kompetencji Prezesa Funduszu – w sprawach niezastrzeżonych do zakresu zadań Rady Funduszu, rady oddziału wojewódzkiego Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu organem właściwym jest Prezes Funduszu.

Działalnością Funduszu kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz (art. 102 ust. 1 ustawy o świadczeniach), szczegółowy zakres jego kompetencji określa art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach, przy czym Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa,

głównemu księgowemu Funduszu, dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz innym pracownikom Funduszu pełnomocnictw do załatwiania spraw w jego imieniu w ustalonym zakresie, a w szczególności do wydawania decyzji administracyjnych, postanowień, zaświadczeń, a także do poświadczania za zgodność odpisów dokumentów przedstawionych przez stronę na potrzeby prowadzonych postępowań z oryginałem, a także innych czynności w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5 (art. 102 ust. 7 ustawy o świadczeniach).

Natomiast dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, wykonując zadania, o których mowa w ust. 5, kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz (art. 107 ust. 1 ustawy o świadczeniach). Poza efektywnym i bezpiecznym gospodarowaniem środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu, dyrektor oddziału – w zakresie udzielonego mu pełnomocnictwa przez Prezesa Funduszu – wykonuje zadania związane z zawieraniem i rozliczaniem umów:

- 1) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) o realizację:
 - programów zdrowotnych,
 - programów pilotażowych,
- 3) dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68 ustawy o świadczeniach,
- 4) o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji.

Ustawodawca przekazał do kompetencji Funduszu:

- 1) przeprowadzanie autoryzacji podmiotów,
- 2) weryfikację prowadzenia – przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – wewnętrznego systemu,
- 3) monitorowanie oraz ocenę jakości świadczeń opieki zdrowotnej,
- 4) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej oraz publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone,

- 5) rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej poprzez ustalanie współczynników korygujących, związane z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej.

Planowano również przekazanie do kompetencji Funduszu akredytacji, lecz z tego rozwiązania wycofano się na etapie procesu legislacyjnego.

III. Personel

A. Uwaga wstępna

3. Ustawa nakłada szereg obowiązków na personel. Jednocześnie, ustawa definiuje personel jako **osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej** na rzecz podmiotu leczniczego na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego. Wyróżnia przy tym trzy grupy osób wchodzących w skład pojęcia „personel”:
- a) **osoby wykonujące zawód medyczny** w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.l. 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 u.z.f.

B. Osoby wykonujące zawód medyczny

4. W myśl art. 2 ust. 1 pkt 2 u.d.l. osobą wykonującą zawód medyczny jest osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny. Definicja osoby wykonującej zawód medyczny przyjęta w ustawie o działalności leczniczej jest szersza – obejmuje zarówno osoby, o których mowa w art. 2 pkt 2

lit. a u.j.o.z. (osoby, które na podstawie odrębnych przepisów uzyskały **uprawnienia** do udzielania świadczeń zdrowotnych), ale także osoby wskazane w art. 2 pkt 1 lit. b u.j.o.z. (inne osoby, które legitymują się posiadaniem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń). Może to sugerować, że istnieje jeszcze inna grupa osób, które legitymują się posiadaniem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń. Takie ujęcie w ustawie definicji „personelu” wydaje się nieprawidłowe.

Podkreśla się w literaturze⁵, że wykonywanie zawodu medycznego oznacza systematyczne (zatem niedorywcze), odpłatne (z uzasadnionymi wyjątkami) podejmowanie i prowadzenie czynności medycznych, będących osobistym oddziaływaniem na organizm pacjenta, adekwatne do wymagań aktualnej wiedzy medycznej na podstawie kwalifikacji i umiejętności uzyskanych w wyniku kształcenia i nabytych uprawnień.

Pierwsza część definicji osoby wykonującej zawód medyczny obejmuje osoby, które nabyły **uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów**. Prawo wykonywania określonych zawodów medycznych wynika w obecnym stanie prawnym z następujących regulacji:

- 1) ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) – zawody **lekarza i lekarza dentysty**;
- 2) ustawy z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2022 r. poz. 2702 ze zm.) – zawody **pielęgniarki i położnej**,
- 3) ustawy z 25.09.2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1213 ze zm.) – zawód **fizjoterapeuty**,
- 4) ustawy z 15.09.2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 2125 ze zm.) – zawód **diagnosty laboratoryjnego**,
- 5) ustawy z 1.12.2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 2187 ze zm.) – zawód **ratownika medycznego**,
- 6) ustawy z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873 ze zm.) – zawód **farmaceuty**,

⁵ Por. D. Karkowska, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012, s. 129.

7) ustawy z 20.07.1950 r. o zawodzie felczera (Dz.U. z 2022 r. poz. 1529) – zawód **felczera**.

Wątpliwości budzi, czy za wykonywanie zawodu medycznego uważa się wykonywanie zawodu **psychologa** – zasady wykonywania tego zawodu określają przepisy ustawy z 8.06.2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz.U. z 2019 r. poz. 1026 ze zm.).

Przepisy powołanych powyżej ustaw określają m.in. zakres, przedmiot oraz zasady i formy wykonywania danego zawodu, zasady uzyskania kwalifikacji do wykonywania danego zawodu, szkolenie, a w niektórych przypadkach – zasady funkcjonowania samorządu danego zawodu.

Druga część definicji odnosi się do innych zawodów medycznych, co do których brak jest odrębnych regulacji prawnych.

Wskazać należy, że w dniu 17.08.2023 r. Sejm RP ostatecznie uchwalił ustawę o niektórych zawodach medycznych (Dz.U. poz. 1972). Ustawa ta wejdzie w życie z dniem 26.03.2024 r. W art. 1 ust. 1 pkt 1 określa ona zasady wykonywania następujących zawodów medycznych:

- 1) asystentka stomatologiczna,
- 2) elektroradiolog,
- 3) higienistka stomatologiczna,
- 4) instruktor terapii uzależnień,
- 5) opiekun medyczny,
- 6) optometrysta,
- 7) ortoptystka,
- 8) podiatra,
- 9) profilaktyk,
- 10) protetyk słuchu,
- 11) technik farmaceutyczny,
- 12) technik masażysta,
- 13) technik ortopeda,
- 14) technik sterylizacji medycznej,
- 15) terapeuta zajęciowy.

Celem tej ustawy jest uregulowanie warunków i zasad wykonywania określonych w ustawie zawodów medycznych, które dotychczas nie były objęte regulacjami ustawowymi, a także kwestii dotyczących doskonalenia zawodowego, rejestru oraz odpowiedzialności zawodowej tych osób.

C. Farmaceuci

5. Ostatnią grupę osób wchodzących w skład pojęcia personelu – jako osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego – są farmaceuci, wyłącznie w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 u.z.f.

W myśl powołanego art. 4 ust. 2 u.z.f. opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach, 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 produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro („wyroby medyczne”) 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 okreś-

lenia 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 przepisach szczególnych wydanych na podstawie art. 4 ust. 7 u.z.f.** (ten ostatni przepis przyznaje Ministrowi Zdrowia kompetencję do określenia wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną) – 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.**

IV. Podmiot wykonujący działalność leczniczą

6. Przez podmiot wykonujący działalność leczniczą należy rozumieć podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 u.d.l. Ten ostatni przepis stanowi zaś, że podmiot wykonujący działalność leczniczą oznacza podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 u.d.l., oraz lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub diagnostę laboratoryjnego wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5 u.d.l. Określenie „podmiot wykonujący działalność leczniczą” obejmuje wszystkie formy organizacyjne udzielania świadczeń zdrowotnych (por. wyrok WSA w Warszawie z 1.07.2015 r., VII SA/Wa 343/15, LEX nr 1789060).

W myśl art. 4 ust. 1 u.d.l. podmiotami leczniczymi są:

- 1) przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej,
- 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,

- 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z 27.10.2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2527),
 - 4) instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z 30.04.2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2022 r. poz. 498 ze zm.),
 - 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,
 - 6) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5,
 - 7) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania,
 - 8) jednostki wojskowe
- w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

Ponadto, w myśl art. 5 ust. 2 u.d.l., działalność lecznicza może być wykonywana przez:

1) **lekarzy** – w formie:

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

niczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

- b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska,

2) **pielęgniarki** – w formie:

- a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,
- b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek,

3) **fizjoterapeutów** – w formie:

- a) 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,
- b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka fizjoterapeutyczna,

4) **diagnostów laboratoryjnych** – w formie:

- a) jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego, indywidualna praktyka diagnosty laboratoryjnego wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,
- b) spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka diagnostów laboratoryjnych.

V. Świadczenie opieki zdrowotnej

7. W myśl art. 2 pkt 5 u.j.o.z. przez **świadczenie opieki zdrowotnej** należy rozumieć świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 24 ustawy o świadczeniach. Ten ostatni przepis definiuje świadczenie opieki zdrowotnej jako świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące.

Pojęcie świadczenia opieki zdrowotnej należy zatem odczytywać łącznie z pojęciem **świadczenia zdrowotnego**. To ostatnie określone jest w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym świadczenie 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.

Pojęcie świadczenia zdrowotnego wydaje się zbliżone do pojęcia świadczenia zdrowotnego na gruncie art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., zgodnie z którym świadczenie zdrowotne to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

Zakresy obu pojęć nie są tożsame. Zwraca się uwagę w literaturze⁶, że na gruncie ustawy o świadczeniach do świadczeń zdrowotnych zaliczymy działania profilaktyczne, natomiast na gruncie ustawy o działalności leczniczej działania profilaktyczne będą wprawdzie należały do zakresu działalności leczniczej, nie będą jednak mieściły się w pojęciu świadczenia zdrowotnego.

⁶ A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban [w:] I. Kowalska-Mańkowska, L. Świerczek, A. Pietraszewska-Macheta, A. Sidorko, K. Urban, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Warszawa 2023, komentarz do art. 5, pkt XLIV.3.

W pojęciu świadczenia opieki zdrowotnej mieszczą się także działania pozamedyczne, niemające charakteru świadczeń zdrowotnych – świadczenia towarzyszące, jak wyżywienie i zakwaterowanie w placówce leczenia stacjonarnego, transport sanitarny oraz bezpłatne zakwaterowanie.

Zwrócić należy uwagę, że na gruncie ustawy o świadczeniach funkcjonuje kilka powiązanych ze sobą definicji:

- **świadczenie opieki zdrowotnej** – świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące (art. 5 pkt 34),
- **świadczenie gwarantowane** – świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie (art. 5 pkt 35),
- **świadczenie specjalistyczne** – świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (art. 5 pkt 36),
- **świadczenie zdrowotne rzeczowe** – związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 5 pkt 37),
- **świadczenie towarzyszące** – 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),
- **świadczenie wysokospecjalistyczne** – świadczenie opieki zdrowotnej lub procedura medyczna spełniające łącznie następujące kryteria:
 - a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,
 - b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki (art. 5 pkt 39),

- **świadczenie zdrowotne** – 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).

VI. Zakład leczniczy

8. Podobnie, jak w przypadku innych definicji, ustawa odsyła w przypadku pojęcia „zakład leczniczy” do definicji tego pojęcia przyjętej na gruncie ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 14 u.d.l. zakład leczniczy oznacza zespół składników majątkowych, za pomocą którego podmiot leczniczy wykonuje określony rodzaj działalności leczniczej. Wprowadzenie do ustawy o działalności leczniczej pojęcia „zakład leczniczy”, które zastąpiło uprzednio przyjęte pojęcie „przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego”, spowodowało, że po zmianie obowiązuje wyłącznie jedno pojęcie przedsiębiorstwa – to przyjęte w art. 55¹ k.c.⁷

Zakład leczniczy obejmuje wyłącznie składniki majątkowe, należące do podmiotu leczniczego – w tym pojęciu nie uwzględnia się zatrudnianego personelu. Wyodrębnienie określonych składników majątkowych w ramach danego zakładu ma charakter wewnętrzny i organizacyjny – służą one prowadzeniu określonego rodzaju działalności leczniczej. Natomiast w relacjach zewnętrznych z innymi podmiotami występuje podmiot leczniczy, który dysponuje składnikami majątkowymi wchodzącymi w skład zakładu leczniczego.

Przyjmuje się⁸, że z definicji zakładu leczniczego wynika, że dla każdego rodzaju działalności leczniczej podmiot jest obowiązany prowadzić odrębny zakład leczniczy – zatem podmiot leczniczy może prowadzić nawet kilka zakładów leczniczych, w zależności od liczby wykonywanych zakresów działalności leczniczej.

⁷ Tak M. Dercz [w:] M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Warszawa 2019, komentarz do art. 2, uw. 20.

⁸ Por. J. Ciechorski [w:] *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz do wybranych przepisów*, LEX 2023, komentarz do art. 2, uw. 16.

Ponieważ każdy rodzaj prowadzonej przez podmiot leczniczy działalności leczniczej musi być dokonywany przez wyodrębniony organizacyjnie zakład leczniczy, to może w nim działać kilka zakładów leczniczych (odrębnie dla świadczeń szpitalnych, stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych aniżeli świadczenia szpitalne oraz ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych).

VII. Zdarzenie niepożądane

A. Dotychczasowy stan prawny

9. Ustawa wprowadza legalną definicję **zdarzenia niepożądanego**. W dotychczasowym stanie prawnym legalną definicję zdarzenia niepożądanego formułowano na potrzeby konkretnej regulacji prawnej. I tak, na gruncie prawa farmaceutycznego definicję niepożądanego zdarzenia formułuje art. 2 pkt 16 u.p.f. Do 13.04.2023 r. przez **niepożądane zdarzenie** rozumiano każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

Zatem na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne z niepożądanym zdarzeniem mieliśmy do czynienia w przypadku negatywnych skutków dla pacjenta albo uczestnika badania klinicznego po podaniu produktu leczniczego także wówczas, gdy to niepożądane zdarzenie mogło nie mieć związku z zastosowaniem produktem leczniczym.

Wejście w życie z dniem 14.04.2023 r. ustawy z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605) spowodowało zmianę treści definicji niepożądanego zdarzenia. Artykuł 82 pkt 2 lit. f tej ustawy wprowadził nową definicję niepożądanego zdarzenia – jest nim niekorzystne i niezamierzone zdarzenie wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub produkt leczniczy weterynaryjny, lub badany produkt lecz-

niczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu. Obecnie zawężono znaczenie pojęcia niepożądanego zdarzenia wyłącznie do produktów leczniczych stosowanych u zwierząt.

10. Kolejnym aktem normatywnym zawierającym definicję niepożądanego zdarzenia jest ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2023 r. poz. 318 ze zm.). Zgodnie z jej art. 5 pkt 10 **niepożądanym zdarzeniem** na gruncie tej ustawy jest niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanej reakcji.

Powyższe regulacje dotyczą specyficznych aspektów opieki zdrowotnej – stosowania produktów leczniczych (obecnie tylko u zwierząt) oraz przetwarzania krwi. Nie odnoszą się więc do zdarzeń niepożądanych związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej.

11. W tym ostatnim zakresie – na potrzeby akredytacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą – Minister Zdrowia określił wymagania w zakresie zbierania i analizy zdarzeń niepożądanych w drodze obwieszczenia z 18.01.2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz.Urz. Min. Zdrowia Nr 2, poz. 24). W powołanych standardach (standard PJ 5 Bezpieczeństwo Pacjenta) określono **zdarzenie niepożądane** jako szkodę powstałą w trakcie lub w efekcie leczenia, niezwiązaną z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko wystąpienia szkody. Powyższy standard akredytacyjny dotyczy prowadzenia wewnątrzszpitalnego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane wymagające monitorowania i analizy to m.in.:
- a) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym,
 - b) niewłaściwy pacjent/miejsce/strona operowana/niewłaściwa procedura operacyjna,

- c) odcewnikowa infekcja łożyska naczyniowego,
- d) uszkodzenia ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego,
- e) sepsa po zabiegu operacyjnym,
- f) embolia płucna lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu operacyjnym,
- g) samobójstwo w szpitalu,
- h) niewłaściwe podanie leku (nie ten lek, dawka, pacjent, czas podania, droga podania),
- i) upadki w szpitalu,
- j) nieterminowe dostarczenie opieki,
- k) reoperacje,
- l) nieplanowane, powtórne hospitalizacje,
- m) samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala.

Dalej wskazuje się, że istotna jest systematyczna analiza danych, pochodzących nie tylko z raportowania zdarzeń niepożądanych, lecz także innych źródeł, takich jak: zgłoszenia pacjentów, skargi i wnioski, roszczenia, szpitalne/oddziałowe analizy istotnych zdarzeń związanych z hospitalizacją.

Ponadto zgodnie ze standardem akredytacyjnym:

• **Pkt PJ 5.1. W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na temat zdarzeń niepożądanych.**

Głównym celem systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest poprawa bezpieczeństwa pacjenta. Systemy takie to tzw. Reporting and Learning Systems (RLS), czyli systemy raportowania i uczenia się. Zgłaszanie danych o zdarzeniach ma znaczenie tylko wtedy, gdy zdarzenia te stanowią przedmiot analizy, a personel medyczny, uczestniczący w zdarzeniu, uzyskuje informację zwrotną. System gromadzenia danych nie może służyć identyfikacji i stygmatyzacji osób uczestniczących w zdarzeniu. System raportowania powinien być dobrowolny i poufny, może być systemem niezależnym lub zintegrowanym z systemem rejestracji skarg i wniosków czy roszczeń pacjentów. Źródłem dodatkowych informacji o zdarzeniach mogą być wyniki badań anatomopatologicznych czy analiza doświadczeń pacjentów, których zda-

zenie bezpośrednio dotyczy. Każda organizacja opieki zdrowotnej powinna opracować jak najbardziej skuteczny, lokalny system zbierania informacji na temat zdarzeń niepożądanych.

• **Pkt PJ 5.2. W szpitalu analizuje się zdarzenia niepożądane dotyczące pobytu pacjentów.**

Szpital określa wagę i istotność dla poszczególnych rodzajów zdarzeń niepożądanych. Ustala, jakiego typu zdarzenia wymagają bardziej szczegółowej analizy, czyli tzw. analizy źródłowej (Root Cause Analysis – RCA). Analiza źródłowa polega na ustaleniu okoliczności i przyczyn, które doprowadziły do zdarzenia. Odpowiada na pytania „jak” i „dlaczego”.

W skład analizy RCA wchodzi:

- a) gromadzenie danych i informacji o zdarzeniu,
- b) mapowanie danych i informacji,
- c) identyfikacja problemów,
- d) analizowanie problemów,
- e) ustalenie przyczyn źródłowych zdarzenia,
- f) zalecenia i raport.

• **PJ 5.3. W szpitalu wykorzystuje się wnioski z przeprowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych.**

Wnioski z przeprowadzonych analiz powinny być wykorzystywane dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu. Mogą stanowić podstawę do wypracowania rekomendacji i zaleceń dla poprawy bezpieczeństwa pacjenta.

Wskazać należy, że standard akredytacyjny dotyczący identyfikacji oraz gromadzenia danych na temat zdarzeń niepożądanych jest nakierowany na raportowanie, analizowanie i uczenie się na błędach. Należy jednak pamiętać, że dobrowolność tych rozwiązań powoduje, że tylko wybrane szpitale wykorzystują możliwość uczenia się na własnych błędach.

12. Podkreślić jednocześnie należy, że w dotychczasowym stanie prawnym używa się – często zamiennie – różnych pojęć na określenie tożsamyh lub zbliżonych sytuacji: błąd medyczny, błąd lekarski, zdarzenie me-

dyczne, zdarzenie niepożądane. Każde z nich odnosi się do szkody (rozumianej jako uszczerbek na zdrowiu) powstałej w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej, która nie jest związana z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia pacjenta, albo do zdarzenia wywołanego w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązanego z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodującego lub mogącego spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub chorobę, wadę wrodzoną lub uszkodzenie płodu⁹.

Tak szerokie ujęcie treści pojęcia zdarzenia niepożądanego oznacza, że jego zakresem objęte są zarówno te zdarzenia, które tradycyjnie uznaje się za zdarzenia niepożądane (np. różnego rodzaju wypadki z udziałem pacjentów w trakcie ich leczenia lub pobytu w podmiocie leczniczym, np. upadki¹⁰), jak i tzw. błędy medyczne (lub błędy w sztuce), a więc zachowanie (działanie lub zaniechanie) personelu medycznego, a w szczególności lekarza, niezgodne z obowiązkiem wynikającym z art. 4 u.z.l. – a więc obowiązkiem wykonywania zawodu lekarza zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Pojęcie „błąd medyczny” nie ma legalnej definicji. W tym zakresie przyjmuje się znaczenie tego pojęcia wypracowane w literaturze oraz w orzecznictwie. Można wskazać na wyrok Sądu Najwyższego z 1.04.1995 r., IV CR 39/54, LEX nr 118379.

Definicję błędu medycznego tworzy też orzecznictwo sądowe. Przykładowo zgodnie z wyrokiem SN z 1.04.1955 r., błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii nie-

⁹ Por. R. Piekarski, *Niezgodności a zdarzenia niepożądane jako element oceny jakości opieki długoterminowej*, „Innowacje w Pielęgniarstwie i Naukach o Zdrowiu” 2018/1, s. 105–126.

¹⁰ M. Tomczak, *Chaos pojęć: błąd medyczny a zdarzenie medyczne*, <https://gazetalekarska.pl/?p=49631> (dostęp: 30.11.2023 r.).