

**USTAWA  
O JAKOŚCI W OPIECE  
ZDROWOTNEJ  
I BEZPIECZEŃSTWIE  
PACJENTA**

**Komentarz**

Adam Twarowski

---

---

**KOMENTARZE PRAKTYCZNE**

# USTAWA O JAKOŚCI W OPIECE ZDROWOTNEJ I BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA

Komentarz

Adam Twarowski

---

---

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo**.pl  
księgarnia internetowa

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](http://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](mailto:PL-ksiazki@wolterskluwer.com)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	9
Wstęp .....	13
<b>USTAWA z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta .....</b>	<b>17</b>
<b>Rozdział 1. Przepisy ogólne .....</b>	<b>19</b>
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
<b>Rozdział 2. Autoryzacja .....</b>	<b>84</b>
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

## 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 pacjenta<sup>1</sup>. Projekt ten długo był przedmiotem prac legislacyjnych, dopiero po rozpatrzeniu

---

<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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 przejściu 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**

---

<sup>2</sup> 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.),

Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta reguluje rozliczenia Narodowego Funduszu Zdrowia ze szpitalami w oparciu o jakość świadczonych usług mierzoną przez wskaźniki odnoszące się do trzech obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego.

Komentarz przedstawia nowe rozwiązania dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą w następujących obszarach:

- autoryzacji;
- wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- akredytacji;
- rejestrów medycznych.

Opracowanie omawia również sposoby monitorowania i doskonalenia jakości udzielanych świadczeń poprzez poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia, udoskonalanie praktyki klinicznej, polepszanie bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta czy systematyczną ocenę jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych i upublicznianie tych informacji.

Komentarz jest przeznaczony dla pracowników oraz właścicieli podmiotów leczniczych publicznych i niepublicznych. Może stanowić cenną lekturę dla pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia. Zainteresuje również prawników praktyków, przede wszystkim sędziów, radców prawnych i adwokatów.

**Adam Twarowski** – radca prawny, legislator. W latach 1994–2006 pracował w administracji rządowej jako radca prawny. W latach 2007–2012 był współnikiem w kancelarii specjalizującej się w sprawach z zakresu zamówień publicznych, finansów publicznych oraz prawa medycznego i ochrony zdrowia. W latach 2012–2014 był dyrektorem Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Obecnie prowadzi własną kancelarię prawną.



Kup e-book i czytaj  
w aplikacji Smarteca



**ZAMÓWIENIA:**

INFOLINIA: +48 801 044 545  
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLWUER.PL  
WWW.PROFINFO.PL



CENA 199 ZŁ (W TYM 5% VAT)