

## Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej – nowe procedury, które obowiązują podmioty prowadzące działalność leczniczą

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.

Jakość w opiece zdrowotnej mierzona jest z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej w zakresie obszarów: klinicznego, konsumenckiego i zarządczego, przy czym Fundusz jest odpowiedzialny za ich monitorowanie. Na ustanowiony system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta składa się:

- autoryzacja;
- wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- akredytacja;
- rejestry medyczne.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą **sa obowiązane** do utworzenia **wewnętrznego systemu zarządzania jakością do dnia 30 czerwca 2024 r. Oznacza to, że od dnia 1 lipca 2024 r. podmioty te są zobligowane do jego posiadania.**

**Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem** stanowi kluczowy element opieki zdrowotnej. Zgodnie z obowiązującą ustawą to **obowiązkowe narzędzie dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia**. Wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem składa się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych. Polega na wdrożeniu, utrzymaniu i usprawnianiu tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badania opinii i doświadczeń pacjentów.

W ramach wewnętrznego systemu podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do:

- wdrażania rozwiązań służących identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- identyfikowania obszarów priorytetowych dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- określania kryteriów i metod potrzebnych do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- okresowego monitorowania i oceniania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- monitorowania zdarzeń niepożądanych;
- zapewniania dostępu do szkoleń służących uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń;
- prowadzenia badań opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie ankiety.

Jako osobę odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu, ustawa wskazuje kierownika placówki medycznej, do którego zadań należy:

- przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego;
- zapewnianie zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- opracowywanie dokumentów określających zasady, procedury, metody oraz opisy stanowisk pracy.

**Posiadanie wewnętrznego systemu zarządzania jakością jest jednym z warunków uzyskania autoryzacji!**

**Autoryzacja** stanowi nowy obligatoryjny system oceny podmiotów wprowadzony przez ustawę o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. **Obowiązkowej autoryzacji podlegają wszystkie podmioty lecznicze, które udzielają świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach sieci szpitali.** Warunkiem uzyskania autoryzacji jest prowadzenie wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem oraz spełnianie

określonych warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, tj.: miejsce udzielania świadczeń, personel i wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną.

Sama autoryzacja jest przyznawana na okres pięciu lat, może zostać w ramach wyjątku udzielona na rok, jeśli spełnione są podstawowe wymagania bez konieczności pełnej weryfikacji. Autoryzacja złożona przez placówkę medyczną jest rozpatrywana przez Prezesa Funduszu w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia wniosku, w przedmiocie oceny spełniania warunków wydania autoryzacji. Autoryzacja poprzedzona jest przeprowadzeniem wizyty autoryzacyjnej w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Jeżeli w trakcie postępowania autoryzacyjnego, Prezes Funduszu stwierdzi, że placówka medyczna nie spełnia warunków wydania autoryzacji, ustali termin, w którym placówka musi te warunki spełnić. Następuje więc zawieszenie postępowania w sprawie wydania autoryzacji na okres nie krótszy niż trzy miesiące.

W przypadku odmowy wydania autoryzacji, bądź jej cofnięcia kolejny wniosek o autoryzację może zostać złożony po upływie 12 miesięcy od otrzymania decyzji administracyjnej.

Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta wprowadza nowe regulacje dotyczące **akredytacji**, zastępując dotychczasowe przepisy w tym zakresie. **Akredytacja w odróżnieniu od autoryzacji pozostaje dobrowolnym systemem.** Sama definicja akredytacji wskazuje, że ma ona na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie udzielał, na wniosek placówki medycznej, akredytacji na okres 4 lat w formie certyfikatu akredytacyjnego. Warunkiem udzielenia akredytacji placówce medycznej jest przeprowadzenie procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych, które obejmują ocenę wstępną wniosku, przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w placówce oraz sporządzenie raportu z przeglądu. Warunkiem udzielenia akredytacji jest:

- spełnienie **pojedynczych standardów akredytacyjnych obligatoryjnych**, oraz
- uzyskanie oceny akredytacyjnej na poziomie **co najmniej 75% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych** ogółem, oraz
- uzyskanie **co najmniej 50% maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen poszczególnych standardów akredytacyjnych dla każdego działu tematycznego**.

Ustawa nakłada obowiązek raportowania i udostępniania danych z **rejestrów medycznych**. Przewiduje ona ogólnodostępność tych danych w sposób, który uniemożliwia ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną. Podmioty prowadzące rejestry medyczne muszą udostępniać dane w formacie ustalonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz opracowywać i publikować co najmniej raz w roku raporty analityczne oparte na:

- analizie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- analizie stanu zdrowia usługobiorców;
- analizie bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych;
- analizie kompletności i jakości danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, w podziale na usługodawców przekazujących dane do rejestru medycznego;
- ocenie efektów wynikających z wdrożenia rejestru medycznego, w tym wskazanie korzyści i zagrożeń związanych z prowadzeniem tego rejestru;
- ocenie funkcjonalności i spójności prowadzonego rejestru medycznego z innymi rejestrami publicznymi.

#### Terminy:

**Od 8 marca 2024 r.** możliwe jest składanie **wniosek o wydanie autoryzacji**.

Niemniej jednak aktualny wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do PSZ obowiązuje od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 30 czerwca 2027 r., a więc umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w ww. terminie są zabezpieczone i nie są warunkowane posiadaniem przez podmiot autoryzacji. Dopiero przy kolejnej kwalifikacji, która odbędzie się w marcu 2027 r. i będzie obowiązywała **od 1 lipca 2027 r.**, zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), **świadczeniodawca będzie zobowiązany posiadać autoryzację**. Autoryzacja będzie warunkiem realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ).

Podmioty wykonujące działalność leczniczą są obowiązane do utworzenia **wewnętrznego systemu zarządzania jakością do dnia 30 czerwca 2024 r.**

Przepisy dotyczące **akredytacji i wniosków akredytacyjnych** weszły w życie z **dniem 1 stycznia 2024 r.** Nowe standardy akredytacyjne wchodzi w życie 1 stycznia 2025 r. (obowiązują rok po opublikowaniu).