Wybrane aspekty prawne

Akredytacja podmiotów leczniczych

Celem artykułu jest prezentacja wybranych przepisów, które definiują warunki funkcjonowania zewnętrznego systemu oceny jakości opieki zdrowotnej w podmiotach leczniczych. Wpisują się one w obszar kontroli realizowanej przede wszystkim przez administrację państwową. Przedstawiono również wyniki kontroli NIK w tej dziedzinie, wzbogacając je o standardy badań przyjmowane przez tę instytucję. Opracowanie uwzględnia obserwacje autora wynikające z jego pracy naukowej oraz doświadczeń zawodowych.

PAWEŁ LIPOWSKI

Proces akredytacji w przepisach prawa

Akredytacja jako zewnętrzna metoda oceny jakości stosowana jest w wypadku podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie ustawy z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia[1]. Zgodnie z ustawą z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej[2] zaliczane są do nich podmioty lecznicze (m.in. przedsiębiorcy i samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej) oraz praktyki zawodowe: lekarzy (lekarzy dentystów), pielęgniarek (położnych), fizjoterapeutów – wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej (art. 2 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 4 i art. 5). Przyjmując, że akredytacja ma w założeniu wyróżniać podmiot leczniczy na rynku usług medycznych, każdy z nich może wystąpić z wnioskiem o wydanie certyfikatu akredytacyjnego w celu stwierdzenia spełnienia określonych standardów jakości[3]. Może

[1] Ustawa z 6.11.2008 o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135, ze zm.), zwana dalej ustawą o akredytacji.

[2] Ustawa z 15.4.2011 o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711, ze zm.), zwana dalej ustawą o działalności leczniczej.

[3] Dla jasności wywodu w dalszej części pracy stosowany będzie termin *podmiot leczniczy* (obejmujący również praktyki zawodowe).

to przekładać się korzystnie na sytuację finansową. Posiadanie certyfikatu jest bowiem jednym z kryteriów ocenianych w procesie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej („kontraktowania") przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), co w konsekwencji może przełożyć się na objęcie kontraktem oferowanych świadczeń (przez przyznanie dodatkowych punktów w ramach oceny ich jakości)[4].

Procedura akredytacyjna opisana w ustawie o akredytacji zakłada dobrowolne poddanie się przeglądowi prowadzonemu przez wizytatorów ośrodka akredytacyjnego[5]. Wniosek o udzielenie akredytacji podmiot leczniczy składa do Ministra Zdrowia (MZ) za pośrednictwem Centrum Monitorowania Jakości (CMJ) w Ochronie Zdrowia (art. 3 ustawy o akredytacji). Standardy akredytacyjne opracowuje CMJ, które przedstawia je Radzie Akredytacyjnej w celu ich akceptacji (art. 2 ww. ustawy)[6]. Po zatwierdzeniu przez MZ standardy akredytacyjne są publikowane w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia[7].

Mając na uwadze powyższe, należy podkreślić istotną rolę administracji rządowej, przede wszystkim MZ i działających w jego imieniu: CMJ i Rady Akredytacyjnej w całym procesie. W konsekwencji na tych organach spoczywa odpowiedzialność merytoryczna za ustalanie norm i wyznaczników stanowiących punkt wyjścia do oceny działalności podmiotu leczniczego. Zarówno aktywność CMJ, jak i Rady Akredytacyjnej w tym zakresie nie ma charakteru opinio-doradczego (dla MZ), lecz w istocie jest działalnością statuującą krajowy system oceny jakości w ochronie zdrowia. Ponadto organy administracji rządowej zapewniają wsparcie finansowe,

[4] Dodatkowe punkty mogą być również przyznane za posiadanie certyfikatów ISO w zakresie systemu zarządzania (jakością i/lub bezpieczeństwem informacji), co wynika z rozporządzenia Ministra Zdrowia z 5.8.2016 w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1372, ze zm.). Jednym z kryteriów oceny ofert, wskazywanym w ww. rozporządzeniu jest posiadanie certyfikatu akredytacyjnego MZ, co wpływa na końcową ocenę oferty.

[5] Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia to jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (dalej Minister Zdrowia), utworzona w 1994 r., właściwa w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych. Statut CMJ został określony zarządzeniem Ministra Zdrowia z 2.7.2010 (Dz. Urz. MZ Nr 9, poz. 59). Poza CMJ drugą, krajową jednostką akredytacyjną jest Polskie Centrum Akredytacji. Jest upoważnione do akredytacji jednostek certyfikujących, kontrolujących, laboratoriów badawczych i medycznych, na podstawie ustawy z 13.4. 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. z 2022 r. poz. 5). Z uwagi na przyjęte cele niniejszej pracy zagadnienie to pozostanie poza analizą.

[6] Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy o akredytacji, w skład Rady Akredytacyjnej wchodzą m.in. przedstawiciele samorządów zawodów medycznych i organizacji społecznych, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów leczniczych. Członków Rady Akredytacyjnej powołuje MZ.

[7] Obecnie ogłoszone standardy dotyczą udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania kolejno: jednostek diagnostyki patomorfologicznej (z 2021 r.); podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (z 2015 r.); stacjonarnych jednostek leczenia uzależnień (z 2013 r.); podstawowej opieki zdrowotnej (z 2011 r.) oraz szpitali (z 2010 r., opracowane w 2009 r.).

które jest niezwykle istotne w przygotowaniu danej placówki do spełniania standardów[8].

Procedura oceniająca oparta jest na przeglądzie podmiotu leczniczego pod kątem spełniania standardów akredytacyjnych; z przeglądu sporządza się raport (art. 3 ust. 4 ustawy o akredytacji). W jego ramach, osoba upoważniona przez CMJ (wizytator) jest m.in. uprawniona do wglądu do dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta[9], w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu; wglądu do innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, a w szczególności dotyczącej pracowników podmiotu leczniczego oraz struktury organizacyjnej i funkcjonowania tego podmiotu oraz prowadzenia wywiadów z jego pracownikami oraz pacjentami (art. 3 ust. 5 ustawy o akredytacji). Kluczowe jest tu ustalenie niezbędnego zakresu korzystania z dokumentacji medycznej, wpisujące się w zagadnienie ochrony danych w niej zawartych. Mając na uwadze regulację ustawy o prawach pacjenta (art. 26 ust. 3) oraz tzw. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) – art. 28 ust. 3[10], statuujących system ochrony danych medycznych, jako tzw. danych szczególnie wrażliwych (sensytywnych), należy przyjąć zawężającą interpretację zwrotu „niezbędny zakres", który powinien być wyznaczany z uwzględnieniem wykładni „ostrożnościowej" standardów akredytacyjnych. Będzie to miało kluczowe znaczenie w wypadku, gdy wizytator nie wykonuje zawodu medycznego. Podobną interpretację należy przyjąć z uwagi na ochronę danych osobowych pracowników podmiotu wizytowanego.

Wobec braku precyzyjnej regulacji ustawowej, warto zwrócić uwagę na konieczność zagwarantowania pełnej poufności danych zawartych w dokumentacji, do której ma dostęp wizytator oraz informacji, które pozyskał w ramach wykonywanych czynności (zachowanie w tajemnicy tych związanych z pacjentem, także po przeprowadzeniu z nim wywiadu). Przy uznaniu, że czynności wizytacyjne mają charakter kontroli zewnętrznej, należy przyjąć, że uzyskane dane będą objęte *quasi* tajemnicą kontrolerską. Jej granice wyznaczają wskazane przepisy ustawy o prawach pacjenta (poszanowanie prywatności także w ramach ochrony danych zawartych w dokumentacji medycznej),

[8] Warto dodać, że CMJ w latach 2008–2014 realizowało projekt z Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej", w ramach którego z dofinansowania działań akredytacyjnych skorzystały 243 podmioty (wartość projektu wynosiła 8 206,9 tys. zł). Następnie takie wsparcie było realizowane (lata 2015–2020) przez CMJ w ramach projektów współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej i budżetu państwa (Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój).

[9] Ustawa z 6.11. 2008 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849, ze zm.), zwana dalej ustawą o prawach pacjenta.

[10] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.4.2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz. UE L 119 z 4.5. 2016, s. 1, ze zm.). Do tego zagadnienia odnosi się również ustawa z 10.5.2018 o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).

odnoszące się do ochrony danych osobowych (poufność pozyskiwanych i wysoki stopień ochrony dotyczących stanu zdrowia jako danych sensytywnych) oraz „przesłanka niezbędności". Istotne będą przy tym kwalifikacje zawodowe wizytatora, w szczególności wymóg wykonywania zawodu medycznego, zwłaszcza w wypadku przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej. Praktyka wskazuje na możliwość wystąpienia sytuacji wymagającej szczególnej uwagi, w której wizytator posiadając (formalnie) prawo wykonywania danego zawodu medycznego, tego nie robi (np. z powodu przekroczenia zakładanej prawem 5-letniej przerwy w jego wykonywaniu). Wydaje się, że w takiej sytuacji kwestionowanie stanu faktycznego stwierdzonego podczas wizytacji na podstawie wiedzy medycznej będzie wątpliwe. Podobna obserwacja może dotyczyć dokonywania oceny dokumentacji medycznej przez osobę wykonującą inny zawód medyczny i/lub posiadającą inną specjalizację medyczną.

Podmiot leczniczy może otrzymać certyfikat akredytacyjny, jeżeli spełnia wymagania dotyczące określonych standardów udzielania świadczeń zdrowotnych. Jest wydawany przez MZ na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej, po spełnieniu ustalonych przez CMJ wymagań (standardów) i po przeprowadzeniu przez ten ośrodek wspomnianej procedury oceniającej (art. 3 ust. 3 ustawy o akredytacji). Można dodać, że akredytacji udziela się na okres 3 lat, a sama procedura zakłada odpłatność za jej przeprowadzenie, która stanowi dochód budżetu państwa (art. 3 ust. 12 i art. 4 ustawy).

Regulacja ustawowa wskazuje zatem, że ocena spełnienia wymagań (standardów) dotyczy udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności *in concreto* – obserwacji świadczenia usług medycznych pacjentom (tzw. obserwacja uczestnicząca, którą możemy prawnie kwalifikować jako czynność oględzin). Ten element oceny jakości powinien być dominujący w ramach procedury oceniającej. Niestety, obowiązujący system oceny punktowej z wysokim stopniem uznaniowości (przyznanie np. 1 pkt., 3 pkt. lub 5 pkt.) determinuje prowadzone czynności kontrolne i zwiększa ryzyko różnic interpretacyjnych pomiędzy kontrolowanym podmiotem a CMJ.

Na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 5 omawianej ustawy MZ określił w drodze rozporządzenia procedurę oceniającą spełnianie przez podmiot leczniczy standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie[11]. I tak, zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia, każdy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby. Liczba ta kwalifikuje go do określonej grupy ze względu na jego wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i personelu w związku z działalnością podmiotu leczniczego (np. standardy z obszaru „prawa pacjenta"). Następnie rozporządzenie (w § 8 ust. 2) ustala wagi dla standardów

[11] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31.8. 2009 w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz.U. nr 150, poz. 1216, ze zm.).

(od 1,0 do 0,25), zależnie od: poziomu ich istotności dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu; możliwości ich wprowadzenia w podmiocie leczniczym, tj. konieczności dokonania zmian organizacyjnych i poniesienia nakładów finansowych w tym podmiocie oraz posiadania (wyłącznie) opisu procedur i postępowania. Ponadto każdy standard jest oceniany według skali trzystopniowej (1 pkt: nie spełnia wymagań standardu; 3 pkt: spełnia częściowo wymagania standardu; 5 pkt: spełnia wymagania standardu) lub skali dwupunktowej (1 pkt: nie spełnia wymagań standardu; 5 pkt: spełnia wymagania standardu). Ocena ta powinna odbywać się zgodnie z kryteriami określonymi dla poszczególnych standardów[12].

Ocena punktowa standardu akredytacyjnego polega na pomnożeniu wagi standardu akredytacyjnego przez ocenę uzyskaną przez podmiot leczniczy od wizytatora (wizytatorów), w skali punktowej. W ten sposób uzyskane oceny wszystkich standardów mających zastosowanie do ocenianego podmiotu podlegają w dalszej kolejności sumowaniu. Do uzyskania akredytacji niezbędne jest otrzymanie, w wyniku zsumowania, co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów. Przy czym standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do ocenianego podmiotu leczniczego, nie są brane pod uwagę i nie są ujęte w ocenie (§ 8 ust. 3-7).

Odnosząc się do obserwacji własnych, warto podkreślić istotne ryzyko wyboru przez podmiot leczniczy, w ramach przygotowania do akredytacji, najbardziej „korzystnych" i łatwiejszych do wprowadzenia zmian w jego funkcjonowaniu. Dotyczy to na przykład standardów zakładających opracowanie dokumentacji w postaci procedur i programów (odpowiednio: przyjmowania pacjentów i współpracy ze służbami ratowniczymi), dających możliwość otrzymania maksymalnej liczby 5 punktów (co oznacza wypełnienie standardu w 100%), a weryfikowanych w ramach niesprecyzowanego przeglądu dokumentacji oraz wywiadów z personelem i kierownictwem. Przy takiej ocenie wypełniania danego standardu nie następuje istotne podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Wobec braku precyzyjnej regulacji prawnej w tym zakresie, należy wyrazić nadzieję na wybór właściwej formy postępowania wizytatorów i/lub stosownych wytycznych CMJ, uwzględniających interes podmiotu leczniczego i – przede wszystkim – zapewnienie bezpieczeństwa jego pacjentów (bezpośrednie oddziaływanie na poprawę realizowanych procedur medycznych). Ma to szczególne znaczenie w wypadku dokonywania oceny częściowego spełniania wymagań (w skali trzystopniowej) i większości – przy braku precyzyjnych wytycznych (np. określanych liczbowo). Praktyka

[12] Przykładowo dla standardu leczenia szpitalnego „Każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach", (tzw. punktowanie) według skali: *wszyscy pacjenci są informowani o przysługujących im prawach i obowiązkach* (5 pkt), *większość pacjentów jest informowana o przysługujących im prawach i obowiązkach* (3 pkt) oraz *pacjenci nie są informowani o przysługujących im prawach i obowiązkach* (1 pkt).

wskazuje, że taka sytuacja może w konsekwencji prowadzić do znacznych rozbieżności interpretacyjnych po obu stronach procesu akredytacji.

Można dodać, że zgodnie z § 2 rozporządzenia wizytacja odbywa się po uzgodnieniu terminu (harmonogramu przeglądu). Z uwagi na to rozwiązanie prawne (§ 2 rozporządzenia opisuje m.in. sposób tworzenia harmonogramu) należy wyraźnie wskazać na obserwowane konsekwencje takiego sposobu ograniczania ryzyka stwierdzenia nieprawidłowości, rozumianych jako stwierdzenie niespełniania standardów akredytacyjnych („przygotowanie się do przeglądu"). Przy czym akredytacja powinna przyczyniać się do poprawy jakości świadczonych usług medycznych, a w takim rozumieniu „jakość" nie może być odnoszona do liczby stwierdzonych nieprawidłowości.

Należy także zaznaczyć, że w regulacji ustawowej (art. 3 ust. 5 ustawy o akredytacji) wyraźnie brakuje szczegółowych zasad wykonywania czynności, obejmujących prawo: wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego (przepis wskazuje na „teren"), wglądu do dokumentów związanych z działalnością tego podmiotu („inna dokumentacja niezbędna"), przeprowadzania oględzin („wywiady"), a także: sprawdzania przebiegu określonych czynności, żądania od kierownika i pracowników podmiotu ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz zabezpieczania dowodów.

Jeśli chodzi o prawo wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego, należałoby je legislacyjnie doprecyzować, podkreślając możliwości swobodnego wejścia do obiektów i pomieszczeń (także tych, w których udzielane są świadczenia zdrowotne), a także na teren podmiotu, w celu dokonania oględzin przebiegu czynności świadczenia usług medycznych (z poszanowaniem praw pacjentów). Podobna uwaga dotyczy konieczności uszczegółowienia przepisów dotyczących zakresu dokumentacji podmiotu leczniczego, do zapoznawania się z którą są uprawnieni wizytatorzy. Ze względu na prawną ochronę tajemnicy przedsiębiorcy zasadne byłoby ograniczenie tak rozumianego dostępu do dokumentacji związanej ze świadczeniem pracy (usług) na rzecz ocenianego podmiotu oraz jego funkcjonowania, ale z precyzyjnym wskazaniem jej rodzajów, tj. organizacyjnej (regulacje wewnętrzne) i technicznej (wyrobów medycznych i obiektów). Wizytatorzy powinni być przy tym wyraźnie uprawnieni do żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień od osób, które wykonują lub wykonywały pracę na podstawie stosunku pracy lub innej umowy w ocenianym podmiocie.

Ten *sui generis* standard wykonywania czynności właściwy jest innym instytucjom realizującym swoje zadania w systemie ochrony zdrowia (NIK, NFZ, MZ, wojewodowie)[13].

[13] Przepisy ustaw odnoszących się do działalności każdego z tych organów regulują również obowiązki kierownika podmiotu kontrolowanego (m.in. do: niezwłocznego przedstawiania na żądanie kontrolującego wszelkich dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz zapewnienia terminowego udzielania wyjaśnień przez pracowników; zapewnienia warunków i środków niezbędnych do spraw-

Warto przy tym podkreślić, że akredytacja w omawianym ujęciu (jako zewnętrzny proces oceny jakości) nie może być utożsamiana z kontrolą sprawowaną przez wymienione organy. W pierwszej kolejności dlatego, że procedura akredytacyjna odbywa się na wniosek podmiotu leczniczego i jest dobrowolnym procesem oceny, bez przymusu poddania się jej[14]. Będące istotą procesu akredytacji wizytacje są ponadto oceną spełnienia wymagań, zmierzającą do wydania certyfikatu jakości.

Zgodnie z art. 3 ust. 6 ustawy o akredytacji związany z nią raport powinien być udostępniany niezwłocznie po zakończeniu przeglądu podmiotowi leczniczemu, w którym przeprowadzano procedurę oceniającą. Podmiot w terminie 14 dni od otrzymania raportu może wnieść do niego zastrzeżenia. Jak wskazują obserwacje, najczęściej dotyczą one przede wszystkim wskazanej wyżej oceny spełniania częściowego wymagań, uzasadnianej zwrotami nieostrymi (poza „większością", także np.: „nieliczni", „zazwyczaj", „ograniczony zakres").

W wypadku wniesienia zastrzeżeń, CMJ może je uwzględnić i dokonać niezbędnych korekt w raporcie, a jeśli nie dojdzie do ich uwzględnienia dołącza je wraz ze swoim stanowiskiem do raportu (z akredytacji), który jest przekazywany Radzie Akredytacyjnej (art. 3 ust. 7 ustawy). Na podstawie zastrzeżeń oraz wymienionych dokumentów wytworzonych przez CMJ, w związku z ich złożeniem (korekta raportu oraz stanowisko do niego), Rada Akredytacyjna dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia MZ rekomendację dotyczącą udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi leczniczemu (art. 3 ust. 8 ustawy o akredytacji). W wypadku takiej oceny szczególnego znaczenia nabiera kwestia kompletności i rzetelności dokumentacji zgromadzonej w procesie wizytacji.

Przy przyjęciu, że postępowanie akredytacyjne jest *quasi* postępowaniem administracyjnym (o czym dalej), omawiana regulacja zakłada pewien stopień kontradyktoryjności w zakresie rozstrzygania potencjalnego sporu pomiędzy podmiotem leczniczym i CMJ. Składane przez podmiot leczniczy zastrzeżenia stanowią również wyraz jego czynnego udziału w tym postępowaniu i powinny być oceniane z punktu widzenia dążenia do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego (prawdy obiektywnej), tj. ustalenia, czy w podmiocie leczniczym są przestrzegane standardy.

Zgodnie z art. 3 ust. 10 ustawy o akredytacji, w wypadku odmowy udzielenia akredytacji podmiot leczniczy może w terminie

nego przeprowadzenia kontroli, w szczególności udostępniania, w miarę możliwości, oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem, sporządzenia na żądanie kontrolującego niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii lub wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń opartych na tych dokumentach). Por. np.: E. Jarzęcka-Siwik, B. Skwarka: *Najwyższa Izba Kontroli. Komentarz do ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli*, Difin, Warszawa 2017, s. 124-136, 144-145. Należy również dodać, że szczegółowy sposób i tryb przeprowadzenia kontroli podmiotów leczniczych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 20.12.2012 w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 1331).

[14] Rozróżnienie pomiędzy terminami *kontrola* a *wizytacja* opisuje m. in. J. Jagielski: *Kontrola administracji publicznej*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018, s. 78.

14 dni od jej otrzymania wnieść sprzeciw do MZ. Na podstawie art. 3 ust. 11 ustawy, po rozpatrzeniu sprzeciwu MZ udziela akredytacji, jeżeli uzna sprzeciw za zasadny albo odmawia jej udzielenia, przy czym odmowa udzielenia akredytacji jest ostateczna, co oznacza, że nie przysługują od niej żadne środki zaskarżenia[15].

W ten sposób ustawa o akredytacji ustanawia własny tryb odwoławczy do wnoszenia przez podmiot leczniczy sprzeciwu, z istotną i władczą rolą MZ, rozstrzygającego merytoryczne uzasadnienie stanowiska podmiotu leczniczego, który może być sprzeczne ze stanowiskiem CMJ i opinią Rady Akredytacyjnej. Jest to tryb charakterystyczny dla tzw. wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, składanych do tych samych organów administracyjnych (co może rodzić wątpliwości z punktu widzenia pełnej realizacji konstytucyjnej zasady dwuinstancyjności postępowania)[16].

Interesujące, że art. 3 ust. 13 analizowanej ustawy przewiduje, iż do udzielania akredytacji nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego[17]. Oznacza to także, że rozstrzygnięcie MZ nie następuje w formie decyzji administracyjnej. Kwestią otwartą pozostaje jednak zaskarżenie odmowy udzielenia przez MZ akredytacji do sądu administracyjnego. Zgodnie z art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi[18], kontrola działalności administracji publicznej (MZ) przez sądy administracyjne obejmuje orzekanie w sprawach skarg na inne niż określone w pkt 1-3 tego paragrafu akty lub czynności z zakresu administracji publicznej dotyczące uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa, w szczególności z wyłączeniem aktów lub czynności podjętych w ramach postępowania administracyjnego określonego w k.p.a. Można uznać, że certyfikat akredytacyjny jest aktem z zakresu administracji publicznej, a jego przyznanie determinuje nabycie przez podmiot leczniczy zarówno uprawnień, jak i obowiązków.

W orzecznictwie sądowoadministracyjnym zauważa się, że o akcie (czynności) w rozumieniu art. 3 § 2 pkt 4 p.p.s.a., na który może być wniesiona skarga do sądu administracyjnego, można mówić wówczas, gdy akt (czynność) podjęty w sprawie indywidualnej jest skierowany do oznaczonego podmiotu administrowanego i dotyczy uprawnienia lub obowiązku tego podmiotu, samo zaś uprawnienie lub obowiązek, którego akt (czynność) dotyczy, są określone w przepisie prawa powszechnie obowiązującego[19].

---

[15] Istotę rozpatrywania sprzeciwu jako formy działania administracji opisuje m. in. J. Piecha: *Sprzeciw w prawie administracyjnym*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2021, s. 53-63 i s. 121-125.

[16] Wydaje się, że powinna istnieć możliwość zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpoznanie sprawy (do MZ).

[17] Ustawa z 14.6.1960 – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, ze zm.), dalej także k.p.a.

[18] Ustawa z 30.8. 2002 – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325, ze zm.), dalej także p.p.s.a.

[19] Wyrok WSA w Warszawie z 19.5.2014, sygn. akt: VII SA/Wa 2487/13; LEX Nr 1476877.

Podmiot, którego uprawnienia do ochrony dotyczy akt (czynność), ma zapewnioną ochronę na drodze sądowej, ponieważ może zaskarżyć takie akty (czynności) organu administracji publicznej do sądu administracyjnego, a także bezczynność organu w tych sprawach, jak również żądać, aby sąd administracyjny orzekł o istnieniu lub nieistnieniu uprawnienia lub obowiązku wynikających z przepisów prawa[20]. Omawiane ubieganie się o udzielenie akredytacji spełnia powyższe wymagania, stąd też należy przyjąć, że ostateczna odmowa udzielenia akredytacji przez MZ (a nawet bezczynność tego organu w tym zakresie), może być zaskarżona do sądu administracyjnego jako inna czynność z zakresu administracji publicznej[21]. Przyjęcie stanowiska przeciwnego ograniczałoby w istotny sposób sądową kontrolę działań administracji publicznej, a tym samym pozostawałoby w sprzeczności z ideą demokratycznego państwa prawnego[22].

Akredytacja w orzecznictwie sądowym

Dorobek orzecznictwa sądowego w ramach poruszanej tematyki nie jest bogaty. Dokonując jego przeglądu należy wskazać na uzasadnienie do wyroku WSA w Warszawie z 19 września 2019 r.[23] Na kanwie sporu sądowego w sprawie skargi osoby małoletniej, reprezentowanej przez przedstawiciela ustawowego na decyzję Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z marca 2019 r., w przedmiocie odmowy wyrażenia zgody na leczenie poza granicami kraju, Sąd wskazał, że – zgodnie ze stanowiskiem NFZ – kwestię jakości w opiece zdrowotnej regulują przepisy ustawy o akredytacji. Przyjmując powyższą perspektywę, akredytacja ma potwierdzić, czy podmiot leczniczy spełnia standardy dotyczące właściwego udzielania opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu, a co za tym idzie potwierdzać posiadanie odpowiednio wykształconego i doświadczonego zespołu personelu medycznego oraz właściwego wyposażenia do udzielania świadczeń zdrowotnych. Posiadanie certyfikatu akredytacyjnego może zatem stanowić istotny argument w wypadku rozstrzygania o ewentualnym tzw. błędzie medycznym – dokonywaniu oceny jakości udzielanych świadczeń, potwierdzonych tym certyfikatem.

---

[20] O konsekwencjach bezczynności organu, wynikającej najczęściej z jego zaniedbań i opieszałości, tj. niekorzystania z kompetencji, którą ze względu na zaistnienie wymaganych przez prawo okoliczności, organ jest obowiązany wykorzystać, jako przejawu nielegalności zachowań administracji publicznej i naruszenia prawa obywatela (UE) do dobrej administracji: wyrok WSA w Rzeszowie z 3.8. 2016; sygn. akt: II SAB/Rz 24/16; LEX Nr 2113293.

[21] Więcej: D. Wąsik: *Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, 2016 (dostęp *online*); komentarz do art. 3 ustawy o akredytacji.

[22] Można tu wskazać na art. 78 Konstytucji RP z 2.4.1997 (Dz.U. z 1997 r. nr 78 poz. 483, ze zm.) statuujący zasadę dwuinstancyjności postępowania i stanowisko prezentowane przez doktrynę prawa konstytucyjnego odnoszące się do interpretacji zakresu tak rozumianego „prawa do zaskarżania" (orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji). Szerzej np.: P. Tuleja (red.), *Konstytucja Rzeczpospolitej Polskiej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2019. Szczegółowa charakterystyka tego zagadnienia przekraczałaby jednak przyjęte ramy niniejszej pracy.

[23] Sygn. akt: VI SA/Wa 1193/19; LEX Nr 2769209.

W innym orzeczeniu, z 19 lutego 2020 r., dotyczącym decyzji MZ w sprawie celowości inwestycji podmiotu leczniczego, WSA w Warszawie wskazał na niekorzystne konsekwencje bezczynności MZ, związanej z procedurą akredytacyjną, która spowodowała ujemne skutki dla tego podmiotu w sprawie będącej przedmiotem sporu[24]. Warto przy tym zauważyć, jak istotny wpływ na ocenę funkcjonowania podmiotu leczniczego, także z punktu widzenia działań zarządczych o charakterze niemedycznym (decyzje inwestycyjne), ma posiadanie certyfikatu akredytacyjnego.

Na temat konsekwencji jego posiadania wypowiedział się również Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 9 lutego 2021 r.[25] W orzeczeniu zapadłym w sporze pomiędzy podmiotem leczniczym a Narodowym Funduszem Zdrowia, NSA odniósł się do oświadczenia złożonego przez ten podmiot w procedurze ubiegania się o środki publiczne w ramach umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawieranych przez NFZ. Z punktu widzenia niniejszej pracy najistotniejsze jest wskazanie przez Sąd na wagę oświadczenia o posiadaniu certyfikatu i jego okresu obowiązywania, ponieważ ocena w tym zakresie może stanowić istotne kryterium różnicujące oferty w postępowaniu konkursowym prowadzonym przez NFZ.

Akredytacja jako element kontroli

Analizowana regulacja ustawy o akredytacji daje podstawy, aby przyjąć, że w systemie ochrony zdrowia akredytacja stanowi istotny element kontroli statutowej działalności takiego podmiotu, za jaką należy uznać udzielanie świadczeń zdrowotnych[26]. Realizowana jest przede wszystkim w formie wizytacji. Czynności tych dokonuje podmiot zewnętrzny (wizytator/wizytatorzy) na podstawie przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Mają one jednak charakter ramowy, pozostawiając znaczną swobodę działania po stronie wizytatora.

Warto przy tym zaznaczyć, że na istotne mankamenty systemu akredytacji podmiotów leczniczych z perspektywy podnoszenia jakości udzielania świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentów wskazała Najwyższa Izba Kontroli w Informacji o wynikach kontroli z 2019 r.[27] Izba zauważyła m.in., że obecny system akredytacji nie zapewnia trwałości rozwiązań projakościowych, raporty nie odzwierciedlają sposobu funkcjonowania podmiotów leczniczych (szpitali), standardy wymagają istotnych zmian, a także – co wydaje się szczególnie istotne z punktu widzenia tej pracy – CMJ nie zapewniało prawidłowego przebiegu procedury akredytacyjnej, a MZ nie zagwarantował prawidłowej realizacji zadań

[24] Wyrok WSA w Warszawie z 19.2. 2020 sygn. akt: VII SA/Wa 2866/19; LEX Nr 3031084. Warto przy tym wskazać, że Sąd odnosił się do sygnalizowanej już wyżej problematyki bezczynności organu (ww. wyrok WSA w Rzeszowie z 3.8.2016).

[25] Sygn. akt: II GSK 211/19; LEX Nr 3173039.

[26] Więcej: M. Dercz, T. Rek: *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska 2019 (dostęp *online)*.

[27] Informacja o wynikach kontroli: *Akredytacja podmiotów leczniczych*, nr ewid. 187/2019/P/19/095/LPO.

związanych z akredytowaniem podmiotów leczniczych[28].

Posiadanie certyfikatu akredytacyjnego, który może być traktowany jako dokument systemu zarządzania jakością, wpływa na działalność podmiotu leczniczego na konkurencyjnym rynku usług medycznych. Jak wskazano już wyżej, legitymowanie się przez podmiot leczniczy takim dokumentem jest dodatkowo punktowane w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (co nabiera szczególnego znaczenia w wypadku stosowania przez NFZ procedury konkursu ofert). Ponadto jeśli podmiot funkcjonuje w tzw. sieci szpitali (system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej wprowadzony w 2017 r.), posiadanie certyfikatu akredytacyjnego jest jednym ze współczynników korygujących, tj. podwyższających ryczałt, na podstawie którego NFZ finansuje udzielane świadczenia zdrowotne[29].

Wagę akredytacji podmiotów leczniczych dla systemu ochrony zdrowia podkreśla art. 106 ust. 3 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym dane dotyczące akredytacji są jedną z kategorii objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Przy czym wobec istotnych mankamentów związanych z kontrolą tych podmiotów z uwagi na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych ze strony podmiotów sprawujących nadzór w systemie ochrony zdrowia (MZ, wojewodowie jako organy administracji rządowej odpowiedzialne m.in. za działanie rejestru podmiotów leczniczych oraz NFZ), ranga certyfikatu akredytacyjnego jest *de facto* znacznie ograniczona. Dotyczy to w szczególności kontroli udzielanych procedur medycznych, które powinny być tworzone przez osoby wykonujące zawody medyczne (obserwacja czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych)[30]. Należy przy tym podkreślić, że pod pojęciem nadzoru kryją się kompetencje kontrolne, połączone z możliwością władczego oddziaływania na podmiot nadzorowany w celu korygowania jego postępowania. Treść tak rozumianego nadzoru, a w tym zasięg możliwości prawnej ingerencji (w ramach kontroli), wyznaczają przepisy prawa.

Zakończenie

Prawne kryteria oceny jakości w ochronie zdrowia określają minimalny poziom standardu świadczeń zdrowotnych, mając oparcie w powszechnie obowiązujących

[28] Tytułem uzupełnienia można wskazać, że wspomniana Informacja o wynikach kontroli NIK wpisała się w obecnie toczoną dyskusję na temat ustawowej regulacji zagadnienia jakości w ochronie zdrowia i zmiany sposobu działania CMJ.

[29] Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22.9.2017 w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1783, ze zm.).

[30] Regulacja w tym zakresie znajduje się w dziale VI ustawy o działalności leczniczej: *Kontrola i nadzór* (art. 118-122) – w wypadku zadań MZ i wojewody, oraz w dziale IIIA (art. 61a-61zb) ustawy z 27.8.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.) – w wypadku zadań NFZ.

przepisach, w szczególności w ustawie o działalności leczniczej i rozporządzeniach wykonawczych do niej. Dotyczą one m.in. wymagań względem pomieszczeń i urządzeń podmiotu leczniczego (w tym aparatury i sprzętu medycznego); zapewnienia udzielania świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny; posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej standardów organizacyjnych udzielania wybranych świadczeń zdrowotnych (np. u pacjenta podejrzanego o zakażenie lub zakażonego wirusem SARS-COV-2, w ramach opieki okołoporodowej) oraz czasu pracy personelu medycznego.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że osoby kierujące podmiotami leczniczymi wielokrotnie decydują się na wdrożenie programów akredytacji prowadzonej przez CMJ. Można przyjąć, że jej celem jest potwierdzenie spełniania przez podmiot leczniczy standardów udzielania świadczeń zdrowotnych. Niestety, z uwagi na brak rozwiązań legislacyjnych zapewniających właściwy, tj. oparty na transparentności i precyzji kryteriów przebieg procesu akredytacji, należy przyjąć, że otrzymanie certyfikatu akredytacyjnego może nie przekładać się na rzeczywistą poprawę jakości usług medycznych udzielanych pacjentom w konkretnym podmiocie leczniczym.

Przy założeniu, że definiowany w standardach poziom tych usług (ich jakość) wpływa na bezpieczeństwo pacjentów, trzeba uznać, że założenia wdrożonego w naszym kraju systemu akredytacji jako zewnętrznej kontroli nie wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie podmiotów leczniczych. Modyfikacja istniejącego systemu oceny jakości jest istotna przede wszystkim z punktu widzenia zapobiegania błędom w procesie leczenia.

dr **PAWEŁ LIPOWSKI**
specjalista kontroli państwowej,
Delegatura NIK w Krakowie,
Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Słowa kluczowe: akredytacja, podmiot leczniczy, świadczenia zdrowotne, kontrola

Bibliografia:

1. Dercz M., Rek T.: *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2019.
2. Jagielski J.: *Kontrola administracji publicznej*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018.
3. Jarzęcka-Siwik E., Skwarka B.: *Najwyższa Izba Kontroli. Komentarz do ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli*, Difin, Warszawa 2017.
4. Piecha J.: *Sprzeciw w prawie administracyjnym*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2021.
5. Tuleja P. (red.), *Konstytucja Rzeczpospolitej Polskiej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2019.
6. Wąsik D.: *Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2016.

ABSTRACT

Accreditation of Treatment Entities – Selected Legal Aspects

In the article, provisions have been discussed that define the conditions for the operations of the external system for evaluating the quality of healthcare in treatment entities. These are part of the audit conducted, in the first place, by the state administration. Also, the results of NIK's audit in the area have been presented, enriched with the standards of NIK's examination. The material includes the author's observations stemming from his scientific dissertation and professional experience. They indicate that the persons who manage treatment entities frequently decide to implement accreditation programmes of the CMJ. It can be assumed that its objective is to certify that the entity meets the standards for providing healthcare services. Unfortunately, due to the lack of legislative solutions that would provide for a proper, i.e. based on transparency and precise criteria, course of the accreditation process, it needs to be assumed that awarding an accreditation certificate may not translate into the actual improvement in the quality of the medical services provided to patients by the given entity. Considering that the level of such services set out in these standards has an impact on patients' safety, it should be assumed that the accreditation system, treated as external control does not directly affect the operations of treatment entities. Modification of the existing quality assessment system is vital mainly from the perspective of preventing errors in the treatment process.

Paweł Lipowski, PhD, Regional Branch of NIK in Kraków, Collegium Medicum of the Jagiellonian University

Key words: accreditation, treatment entity, healthcare services, audit