

Paweł Lipowski

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu,
Instytut Zdrowia Publicznego, Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania

Prawne warunki bezpieczeństwa pacjenta a innowacyjność opieki zdrowotnej

Legal conditions of patient safety and innovation of health care in Poland

STRESZCZENIE

Artykuł prezentuje wybrane przepisy prawne obowiązujące w Polsce, które pozwalają na zdefiniowanie warunków bezpieczeństwa pacjenta w procesie jego leczenia. Prezentacja przepisów prawnych ukazana jest w perspektywie innowacyjności opieki zdrowotnej, definiowanej jako wprowadzanie i wykorzystywanie nowych technologii medycznych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom, także w oparciu o przepisy prawne.

Zagadnienie prezentowane jest z perspektywy prawnej oraz zarządzania w ochronie zdrowia, w oparciu o obserwacje własne autora, wynikające z jego pracy naukowej oraz doświadczeń zawodowych. Na tej podstawie podjęta została próba sformułowania implikacji prawnych i praktycznych zagadnienia bezpieczeństwa pacjenta w odniesieniu do dynamicznie rozwijających się technologii medycznych.

Słowa kluczowe: przepisy prawa, bezpieczeństwo pacjenta, innowacyjność opieki medycznej, prawo medyczne, zdrowie publiczne

ABSTRACT

The purpose of this article is to present selected legal provisions that allow to define the patient's safety conditions in the treatment process in Poland. Presentation of legal regulations is shown in the perspective of health care innovation, defined as the introduction and use of new medical technologies when providing health services to patients, also based on legal provisions in Poland.

Adres do korespondencji: pawel.lipowski@uj.edu.pl

ORCID: 0000-0002-5056-1848

Brak źródeł finansowania

The issue is presented from the legal perspective and management in health care, based on the author's own observations resulting from his academic work and professional experience. On this basis, an attempt will be made to formulate the legal and practical implications of patient safety in relation to dynamically developing medical technologies.

Key words: legal regulations, patient safety, innovativeness of medical care, medical law, public health

Wprowadzenie

Obserwowany ciągły rozwój technologii medycznych, obejmujących udzielanie świadczeń zdrowotnych w coraz wyższym stopniu innowacyjnych, wymaga dokonania oceny takich procesów z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Zdefiniować przy tym można różne sfery zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjenta w procesie udzielania mu świadczeń zdrowotnych. Mogą być one przede wszystkim związane z jego bezpieczeństwem zdrowotnym, tj. wdrożeniem procesu leczenia adekwatnego do stanu zdrowia pacjenta, oraz bezpieczeństwem prawnym, tj. realizacji procesu leczenia w poszanowaniu dla praw pacjenta (w tym prawa do prywatności, a także w aspekcie ochrony danych pozyskanych w trakcie terapii i zawartych w dokumentacji medycznej). O aspekcie bezpieczeństwa prawnego będzie traktować niniejszy artykuł, poświęcony omówieniu wybranych normatywnych (prawnych) warunków dla zagwarantowania standardu bezpiecznej opieki medycznej.

Celem niniejszego artykułu jest prezentacja wybranych przepisów prawnych, które pozwalają na zdefiniowanie warunków bezpieczeństwa pacjenta w procesie jego leczenia; można przy tym przyjąć, że warunki te określone zostały poprzez normy prawne w sposób wystarczający (teza badawcza). Prezentacji przepisów prawnych gwarantujących bezpieczeństwo pacjenta dokonano w perspektywie innowacyjności opieki zdrowotnej, definiowanej jako wprowadzanie i wykorzystywanie nowych technologii medycznych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom, w oparciu o przepisy prawne. Odnotować przy tym należy, że dorobek

doktryny i judykatury prawa medycznego jest w tym zakresie stosunkowo skromny. Podobnie niewielki jest zasób dostępnych wyników badań empirycznych prezentowanego zagadnienia.

Omawiana problematyka została zaprezentowana w oparciu o obserwacje własne autora, wynikające z jego pracy naukowej (w obszarze prawa medycznego) oraz doświadczeń zawodowych (praca w podmiotach systemu ochrony zdrowia).

Bezpieczeństwo pacjenta w procesie leczenia – próba definicji

Obserwacje funkcjonowania zinstytucjonalizowanych podmiotów leczniczych pozwalają na zdefiniowanie wyzwań dla regulacji prawnej odnoszącej się do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi. W odniesieniu do tego tematu można wskazać wybrane przykłady stosowania technologii medycznych, które mają charakter innowacyjny, przede wszystkim z punktu widzenia wykorzystywania transmisji danych drogą elektroniczną (poprzez e-komunikację w ramach tzw. telemedycyny).

Odnoszą się one w pierwszej kolejności do obszaru medycyny ratunkowej – działalności zespołów ratownictwa medycznego, w których wykorzystywane są technologie medyczne zapewniające transmisję danych o stanie zdrowia pacjenta *on-line*. Podobnie dotyczy to transmisji danych z miejsca pobytu pacjenta (domu), którego stan zdrowia podlega monitorowaniu, czego przykładem mogą być tzw. opaski życia.

Poza obszarem medycyny ratunkowej postęp technologii medycznych stanowi wyzwanie zarówno dla świadczeniodawców, jak i dla

personelu medycznego. Postęp ten związany jest bezpośrednio z wykorzystywaniem danych o stanie zdrowia w czasie rzeczywistym, w tym transmisją danych na terenie placówek (diagnostyka obrazowa i laboratoryjna) oraz wykorzystywaniem danych o stosowanej terapii pacjenta w czasie rzeczywistym, czego przykładem jest zindywidualizowana farmakoterapia (stosowanie *unit-dose*).

Z punktu widzenia zarządzania operacyjnego podmiotami leczniczymi, jak i praktykami zawodowymi personelu medycznego, wyzwaniem dla kadry zarządzającej jest optymalizowanie procesu leczenia pod względem zarządzania infrastrukturą/zasobami technicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych, a także świadczenie usług medycznych na odległość w oparciu o telemedycynę. Aktualnie obserwowanym wyzwaniem jest proces informatyzacji w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej, także z uwagi na potencjalną jej obszerność (*Big Data*) i konieczność dokonywania precyzyjnego wyznaczania, istotnych z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, zakresów informacji składających się na pojedynczy tzw. rekord medyczny pacjenta (i prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej).

Zagadnienia te implikują konieczność wdrażania różnego rodzaju innowacji. W pierwszym rzędzie – innowacji technologicznych, związanych głównie ze stosowaniem wyrobów medycznych i wykorzystaniem transmisji danych (drogą internetową). Następnie innowacji organizacyjnych, ukierunkowanych na optymalizację i zwiększenie efektywności wprowadzania nowych usług oraz innowacji społecznych, których zasadniczą rolą jest przełamywanie barier psychologicznych w postawach personelu medycznego.

Pojęcie bezpieczeństwa pacjenta w procesie jego leczenia jako zagadnienie polityki zdrowotnej jest trudno definiowalne, zwłaszcza ze względu na jego obszerność, stanowić jednak może punkt odniesienia dla przyjmowania rozwiązań legislacyjnych w ramach prawa medycznego. Skuteczne stosowanie

przepisów prawa będzie jednak uwarunkowane przede wszystkim świadomością prawną i postawą względem prawa osób zarządzających podmiotami leczniczymi, jak i personelu medycznego.

Bezpieczeństwo pacjenta w procesie leczenia – przepisy prawne

Dokonując próby wskazania na wybrane regulacje prawne odnoszące się do poruszonego zagadnienia, wskazać należy w pierwszej kolejności na ograniczony ich zakres, wynikający z nadrzędnego aktu prawnego, jakim jest w przypadku podmiotów leczniczych ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹, a w przypadku praktyk zawodowych – ustawy statuującej zawody medyczne².

Na podstawie ustawy leczniczej wydawane są akty wykonawcze ministra zdrowia normujące wybrane kwestie związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, które możemy zaliczyć do prawnego standardu bezpieczeństwa pacjenta w procesie jego leczenia.

Są to przede wszystkim tzw. ministerialne standardy dla świadczenia opieki zdrowotnej, przyjmowane na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy leczniczej. Dotychczas standardy takie ukazały się w czterech obszarach medycyny, którymi są – w kolejności: anestezjologia i intensywne terapię³, patomorfologia⁴, opieka

¹ Dz.U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm., zwana dalej ustawą leczniczą.

² W przypadku lekarzy i lekarzy dentyków: ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 z późn. zm.), w przypadku pielęgniarek i położnych: ustawa z 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 576 z późn. zm.). Ze względu na przyjęte ramy artykułu poza obszarem analizy pozostanie pełna charakterystyka tych ustaw.

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz.U. poz. 2218 z późn. zm.).

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych

okołoporodowa⁵ oraz radiologia i diagnostyka obrazowa (co istotne, z punktu widzenia niniejszej pracy – wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych)⁶.

Kolejnym zagadnieniem jest kwestia infrastruktury wykorzystywanej w procesie leczenia pacjenta, tj. pomieszczeń i wyposażenia podmiotów leczniczych. Do tej kwestii odnosi się wydane na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy leczniczej rozporządzenie ministra zdrowia⁷.

Odnosząc się do ważnej kwestii kwalifikacji zawodowych personelu medycznego, wskazać przede wszystkim należy na pojęcie „prawa wykonywania danego zawodu medycznego”. Jego unormowanie jest kluczowe

dla tzw. wolnych zawodów medycznych, dając legitymizację (po jego otrzymaniu) do udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom (Nesterowicz, 2013). Nad jego rzetelnym i adekwatnym do wiedzy medycznej wykonywaniem, obejmującym także kwestie kształcenia podyplomowego (ustawicznego), pieczę sprawować powinny samorządy zawodów medycznych⁸. Dotyczy to m.in. kształcenia w ramach stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentyistów, państwowych egzaminów zawodowych oraz szkolenia specjalizacyjnego. Jak ważne jest to zagadnienie dla kolejnych zawodów medycznych, wskazują aktualnie obserwowane tendencje do nadania tej *sui generis* odrębności kolejnym takim profesjom (obecnie m.in. ratownikom medycznym i technikom farmacji) (Kubiak, 2017; Ogiełto, 2015).

W ramach pojęcia kwalifikacji zawodowych personelu medycznego wskazać również należy na prawny standard bezpieczeństwa pacjenta w placówkach publicznych, wyznaczany przez dwa kolejne akty prawne wydane na podstawie delegacji zawartej w ustawie leczniczej. Chodzi o minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek i położnych, wprowadzone do polskiego systemu ochrony zdrowia w 2013 r. na podstawie art. 50 ust. 2 ustawy leczniczej⁹, oraz normatywne

opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. poz. 2435).

⁵ Aktualnie jest to rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz.U. poz. 1756), które weszło w życie (w przeważającej części) z dniem 1 stycznia 2019 r. Do tematyki opieki okołoporodowej odnosiły się wcześniejsze, także kontrowersyjne z punktu widzenia zakresu opieki gwarantowanej – rozporządzenia Ministra Zdrowia z lat 2012–2015.

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 kwietnia 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz.U. poz. 834).

⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. poz. 595), obowiązujące od 1 kwietnia 2019 r. i zastępujące poprzednie z 2012 r. (statuujące tzw. standardy unijne). Dodatkowo wskazać przy tym należy na dwa inne akty prawne odnoszące się do działalności prowadzonej przez podmioty lecznicze, jakimi są: rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2019 r. poz. 1065 z późn. zm.), oraz rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z 7 czerwca 2010 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz.U. 109, poz. 719 z późn. zm.).

⁸ Do kwestii prawa wykonywania zawodu odnoszą się wskazane już wyżej: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (rozdział drugi: art. 5–14) oraz ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej (rozdział trzeci: art. 28–42), a także w przypadku diagnostów laboratoryjnych: rozdział drugi (art. 6–15) ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849), w przypadku farmaceutów: art. 4–5 ustawy z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2019 r. poz. 1419 z późn. zm.), a w przypadku fizjoterapeutów: rozdział trzeci (art. 13–28) ustawy z 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2019 r. poz. 952).

⁹ Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U. poz. 1545).

ujęcie kwalifikacji zawodowych (także wyłączenie u publicznych podmiotów) na podstawie art. 50 ust. 5 ustawy leczniczej¹⁰ (Nesterowicz, 2017).

Prawny standard dla świadczenia opieki zdrowotnej wyznacza również konieczność posiadania przez podmioty lecznicze obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, gwarantującej ochronę ubezpieczeniową, w szczególności w przypadku wystąpienia tzw. błędu medycznego. Tę kwestię normuje, wydane na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy leczniczej, stosowne rozporządzenie ministra właściwego ds. finansów publicznych¹¹.

Mając na uwadze stosowanie nowoczesnych technologii w ramach telemedycyny, należy wskazać na art. 42 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Przepis ten dopuszcza orzeczenie przez lekarza o stanie zdrowia pacjenta, poza osobistym jego zbadaniem, także po jego zdiagnozowaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Udzielanie tego rodzaju (innowacyjnych) świadczeń zdrowotnych będzie miało coraz szersze zastosowanie, zwłaszcza w sytuacjach braku możliwości kontaktu bezpośredniego lekarza z pacjentem (ograniczona dostępność personelu, zły stan zdrowia pacjenta oraz zagrożenie epidemiczne). Można przy tym wskazać na konieczność wdrożenia odpowiednich regulacji prawnych uszczegóławiających ten sposób „praktykowania medycyny”, które gwarantowałyby minimalizację zagrożeń dla bezpieczeństwa w procesie wymiany informacji szczególnie wrażliwych dla pacjenta (opis stanu zdrowia, wskazanie

danych osobowych). Dotyczy to w szczególności zagrożeń cyberbezpieczeństwa w przypadkach transmisji *on-line*.

Dopełniając charakterystykę ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, wskazać również należy na regulację rozdziału czwartego odnoszącego się do warunków przeprowadzania eksperymentów medycznych (art. 21–29), ze swej definicji wpisujących się we wprowadzanie innowacyjności w opiece medycznej. *Causa* regulacji prawnej w tym zakresie zorientowana jest na zagwarantowanie optymalnych warunków bezpieczeństwa pacjenta poddanego eksperymentowi leczniczemu lub badawczemu.

W tym miejscu wskazać należy także na regulację prawną prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych zawartą w ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹². Przy prowadzeniu takich badań niezwykle istotne będzie przestrzeganie, definiowanych w tej ustawie, procedur bezpieczeństwa zorientowanych na pacjenta (jako podmiotu badań), co można odnieść do aktualnie dyskutowanego w przestrzeni publicznej problemu bezpieczeństwa szczepionek.

Sygnalizowaną już wyżej kwestię prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej normuje z kolei rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2018 r.¹³ Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta i wdrażania nowych technologii medycznych w ramach „dokumentowania” procedur medycznych już obecnie podnosi się konieczność jego nowelizacji w szerszym zakresie zwiększającej bezpieczeństwo danych osobowych pacjentów.

¹⁰ Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U. 151, poz. 896).

¹¹ Rozporządzenie Ministra Finansów z 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. poz. 866).

¹² Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm. Do tego zagadnienia odnosi się regulacja rozdziału 2a tej ustawy (art. 37–art. 37al).

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. poz. 941). Dopełnieniem warunków prawnych dla prowadzenia dokumentacji medycznej jest regulacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 2069).

Istotną funkcję nadzoru i kontroli, także z punktu widzenia egzekwowania obowiązku stosowania się do wyżej wskazanych aktów prawnych, w systemie ochrony zdrowia zapewnia rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzony na podstawie ustawy leczniczej, oraz rejestry praktyk zawodów medycznych, prowadzone na podstawie ww. regulacji odnoszących się do zawodów lekarza i lekarzy dentyści oraz pielęgniarek i położnych (dotyczy to również pozostałych ww. samodzielnych zawodów medycznych). Jako swoista baza danych o podmiotach leczniczych, jak i praktykach zawodowych profesjonalistów medycznych może on stanowić punkt wyjścia dla wzmacniania kontrolnych funkcji w systemie ochrony zdrowia¹⁴.

Dokonując przeglądu pozostałych przepisów prawa zaliczanych do dziedziny prawa medycznego, wskazać należy na ustawę z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁵, normującą m.in. istotną kwestię zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (tzw. NOP-ów). Następnie na: ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁶, która odnosi się m.in. do kwestii dopuszczania do obrotu aparatury i sprzętu medycznego oraz zgłaszania incydentów medycznych; ww. ustawę z 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która poza sygnalizowaną już kwestią badań klinicznych produktów leczniczych swoją regulacją obejmuje m.in. zgłaszanie działań niepożądanych takich produktów (Ogiegło, 2018).

¹⁴ Dokonywane one mogą być w trybie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 1331). W przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, podstawę prawną będą w tym zakresie przepisy tzw. ustawy zdrowotnej, tj. ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.).

¹⁵ Dz.U. z 2019 r. poz. 1239 z późn. zm.

¹⁶ Dz.U. z 2020 r. poz. 186.

Reasumując wskazać należy, że bezpieczeństwo pacjenta w procesie leczenia wyznacza w szczególności zakres tzw. kontraktu medycznego, zawieranego w konkretnej sytuacji (udzielania danej procedury medycznej jako wyodrębnionej części świadczenia zdrowotnego w danych warunkach) przez pacjenta z indywidualnie wskazanym pracownikiem medycznym. Do tej kwestii, której fundamentem jest zgoda pacjenta na leczenie, odnosić należy przede wszystkim uwarunkowania płynące z cywilistycznej zasady swobody umów, która jest przedmiotem zainteresowania doktryny prawa medycznego, znajdując swój wyraz również w bogatym orzecznictwie sądowym (Karkowska, 2015). W ramach prawa medycznego zagadnienie to normowane jest poprzez regulację ww. ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści oraz ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁷. Należy również wyrazić nadzieję, że obecnie projektowane rozwiązania z zakresu e-zdrowia uwzględnią dotychczasowy standard ochrony bezpieczeństwa pacjenta, wyznaczany przez scharakteryzowane powyżej regulacje prawne.

Innowacyjność opieki zdrowotnej – przepisy prawne

Poruszając kwestię innowacyjności opieki medycznej, wskazać przede wszystkim należy na ograniczoną regulację prawną odnoszącą się do działalności przedsiębiorców (a więc i podmiotów leczniczych) w tym zakresie. Zawarta ona jest w ustawie z 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców¹⁸ oraz ustawie z 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej¹⁹.

Pewne nadzieje w tym zakresie, w ramach wdrażania nowych rozwiązań mających na celu pobudzenie akademickiego sektora badawczego, legły u podstaw przyjęcia ustawy z 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie

¹⁷ Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 z późn. zm.

¹⁸ Dz.U. z 2019 r. poz. 1292.

¹⁹ Dz.U. z 2019 r. poz. 1402.

wyższym i nauce (tzw. ustawa 2.0)²⁰. Na podstawie jej regulacji odbywać się ma, w szerszym zakresie niż dotychczas, komercjalizacja wyników działalności naukowej i *know-how*, rozwijanie kształcenia praktycznego (także w obszarze medycyny) oraz implementacja wiedzy naukowej do praktyki na podstawie tzw. wdrożeniowych prac naukowych (doktoratów). Wskazać przy tym należy, że projektowana współpraca świadczeniodawców usług medycznych i uczelni medycznych (dostarczających wiedzę i technologie) zależna będzie przede wszystkim od poziomu finansowania tego rodzaju partnerstwa ze środków publicznych.

W ramach poruszanej kwestii wskazać należy również na projektowane akty prawne, tj. ustawy odnoszącej się do jakości opieki medycznej oraz bezpieczeństwa pacjenta. Formując wniosek *de lege ferenda*, wskazać jednak należy, że ich ranga w systemie ochrony zdrowia będzie głównie zależna od potencjalnych korzyści finansowych dla świadczeniodawców, których osiągnięcie może motywować do zapewnienia wysokiego poziomu bezpiecznej opieki medycznej.

Wnioski – implikacje prawne i praktyczne

W systemie publicznym bezpieczeństwo pacjenta zapewniają regulacje prawne wyznaczające prawny standard w procesie leczenia. Na standard ten składają się akty prawa powszechnie obowiązującego, wewnętrzne standardy, procedury i wytyczne przyjmowane przez świadczeniodawców oraz standardy i wytyczne uczelni medycznych oraz samorządów zawodów medycznych (przyjmowane głównie na etapie kształcenia podyplomowego).

W ramach powszechnego systemu ubezpieczenia zdrowotnego bezpieczeństwo to winno być zapewniane przez tryb konkursowy i „pozakonkursowy” zawierania przez płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) umów o udzielanie świadczeń opieki

zdrowotnej (tzw. kontraktowanie)²¹. Od roku 2017 dotyczy to również warunków dla świadczeniodawców objętych tzw. siecią szpitali (system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej), zakładającej „pełne” kontraktowanie podmiotów publicznych.

Innowacyjność opieki zdrowotnej jest zagadnieniem o rosnącym znaczeniu w przypadku świadczeń udzielanych na zasadach komercyjnych, co oznacza kluczową rolę placówek prywatnych. Przy czym udzielanie innowacyjnych świadczeń na zasadach komercyjnych często – wobec ograniczeń finansowania publicznego (NFZ) – uzależnione jest od możliwości finansowych pacjentów.

Z drugiej strony na innowacyjność opieki zdrowotnej wpływa ograniczony potencjał placówek (możliwości techniczne) oraz ograniczona dostępność zasobów w postaci personelu medycznego, stosującego zaawansowane technologie medyczne. Zwłaszcza to drugie zagadnienie zyskuje na znaczeniu w aktualnej sytuacji deficytu wysoko wykwalifikowanych kadr medycznych w systemie ochrony zdrowia.

Mając z kolei na uwadze nowe technologie medyczne, wskazać należy, że ich implementacja do podmiotów leczniczych oparta jest w znacznym stopniu na zaawansowaniu technicznym pod względem stosowanych rozwiązań informatycznych (Ogiegło, 2011). Obserwacje z funkcjonowania podmiotów leczniczych wskazują przy tym, że dokonująca się w ostatnich latach modernizacja infrastruktury oraz zakupy aparatury i sprzętu medycznego, oparta na finansowaniu zewnętrznym (środki europejskie), jest kluczowym czynnikiem rozwoju nowych technologii medycznych. Istotne przy tym jest jednak zagadnienie dokonywania stałej oceny stopnia wykorzystania dostępnej aparatury i sprzętu medycznego w zmodernizowanych placówkach, a także zapewnienia integralności systemów informatycznych. Kluczową rolę odgrywa

²⁰ Dz.U. z 2020 r. poz. 85.

²¹ Odbywa się to na podstawie ww. tzw. ustawy zdrowotnej.

w tym wypadku możliwość zapewnienia optymalnych warunków dla współpracy danego świadczeniodawcy i płatnika publicznego, zarówno pod względem finansowania świadczeń, jak ich aspektów zarządczych (organizacyjno-technicznych). Dotyczy to również wsparcia dla tego rodzaju działań z budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

W tym aspekcie wskazać należy na brak prawnej regulacji odnoszącej się do wyraźnego oddzielenia zasad udzielania świadczeń w placówkach prywatnych (stosowanie innowacyjnych technologii medycznej na zasadach komercyjnych) i w ramach ubezpieczenia zdrowotnego (także technologii innowacyjnych). Skutkuje to obecnie obserwowaną uprzywilejowaną pozycją konkurencyjną – także w ramach stosowania innowacyjnych technologii medycznych – placówek prywatnych względem placówek publicznych, które są w stanie szybciej realizować potrzebę zdrowotną zgłaszającego się pacjenta, mają możliwość oferowania kompleksowej opieki medycznej przy zapewnieniu jej ciągłości. Ważną rolę w kreacji takich warunków „dostarczania opieki zdrowotnej” odgrywać może Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Biorąc pod uwagę wysokie i rosnące zaawansowanie techniczne procedur medycznych i ich kosztochłonność, niezbędne wydaje się tworzenie mechanizmów dla weryfikacji zakresu ubezpieczenia w oparciu o możliwości finansowania świadczeń przez płatnika publicznego (w ramach tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych). Wydaje się, że weryfikacja taka powinna uwzględniać stały mechanizm wprowadzania nowych technologii medycznych (początkowo „drogich”, a następnie powszechniejszych, a przez to „coraz tańszych” dla płatnika publicznego).

Reasumując, kluczowym zagadnieniem dla zapewnienia implementacji, a następnie stosowania w podmiotach leczniczych

nowych technologii medycznych jest rola kadry zarządzającej i personelu medycznego takich placówek. Od motywacji tych osób zależy ostateczny sukces w wypracowaniu modelu nowoczesnego systemu ochrony zdrowia, w którym wspiera się innowacyjność technologii medycznych. Wydaje się, że tylko w ten sposób wyznaczony zostanie optymalny standard jakości świadczeń zdrowotnych, a więc w ostatecznym rozrachunku – bezpieczeństwa pacjenta. Ma to szczególne znaczenie także w perspektywie redukcji nierówności społecznych w dostępie do opieki medycznej poprzez zapewnienie innowacyjnych technologii medycznych.

Tak rozumiana „innowacyjność” we wdrażaniu nowych technologii medycznych, mając na uwadze konieczność zapewnienia stałych mechanizmów ich implementacji w ramach systemu publicznego finansowania ochrony zdrowia, musi być jednak oparta o konsensus polityczny.

Piśmiennictwo

- Akty prawne wskazane w treści i przypisach do artykułu.
- Karkowska D. (2015). *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*. Warszawa: Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Kubiak R. (2017). *Prawo medyczne*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Nesterowicz M. (2013). *Prawo medyczne*. Toruń: Wydawnictwo Dom Organizatora TNOiK.
- Nesterowicz M. (2017). *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*. Warszawa: Wydawnictwo Wolters Kluwer Polska.
- Ogiegło L. (red.), (2011). *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Ogiegło L. (red.), (2015). *Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.
- Ogiegło L. (red.), (2018). *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Warszawa: Wydawnictwo C.H. Beck.