



Minister Zdrowia

ASG.050.174.2026.ŁB
Warszawa, 16 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację Pana Posła Wiesława Krajewskiego, w sprawie bezpieczeństwa pacjentów oraz funkcjonowania systemu raportowania zdarzeń niepożądanych w podmiotach leczniczych (nr 18093), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Ad 1-6 oraz 8.

Definicja zdarzenia niepożądanego jest uregulowana w art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1692), dalej: „ustawa o jakości”.

Minister Zdrowia jako organ administracji musi działać w granicach prawa i na podstawie prawa. Aktualnie obowiązujące przepisy prawa nie dają Ministrowi Zdrowia uprawnień do prowadzenia systemu zbierania informacji o zdarzeniach niepożądanych. System taki wymagałby wprowadzenia jednolitej klasyfikacji zdarzeń niepożądanych oraz nałożenia na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązku raportowania tych zdarzeń. Minister Zdrowia nie prowadzi centralnego systemu gromadzenia wszystkich zdarzeń niepożądanych w ochronie zdrowia ani pełnych krajowych statystyk takich zdarzeń.

Niezależnie od powyższego na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581 z późn zm.), Rzecznik Praw Pacjenta wykonuje zadania związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługą Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych w zakresie zdarzeń medycznych zdefiniowanych w art. 3 ust. 1 pkt 11 ww. ustawy. Zatem dane dotyczące zdarzeń medycznych są w posiadaniu Rzecznika Praw Pacjenta.

Rzecznik Praw Pacjenta, prowadzi również postępowania wyjaśniające, jednakże nie dotyczą one bezpośrednio zdarzeń niepożądanych, ale naruszenia praw pacjenta. Takie naruszenie może być potencjalnie związane ze zdarzeniem niepożądanym, ale nie musi tak być.

Ad. 7

Aktualnie obowiązujące przepisy prawa, nie dają Ministrowi Zdrowia kompetencji do prowadzenia całościowego rejestru zdarzeń niepożądanych ani analizowania tych zdarzeń. Obowiązek przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego zgodnie z art. 19 ust. 2 pkt 1 ustawy o jakości spoczywa na osobie kierującej podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

Ad 9.

Wejście w życie wyżej wskazanej ustawy o jakości wprowadziło dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą obowiązek posiadania wewnętrznego systemu. Ma ono w założeniu przełożyć się na wyższą kulturę jakości podmiotów wykonujących działalność leczniczą a tym samym zachęcić personel medyczny do zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz zmniejszenia liczby tych zdarzeń. Minister Zdrowia promuje kulturę bezpieczeństwa, której celem jest zgłaszanie zdarzeń w celu uczenia się na błędach i zapobieganiu ich ponownemu wystąpieniu.

Ponadto jednym z założeń promowania jakości w opiece zdrowotnej jest udzielana podmiotom wykonującym działalność leczniczą przez Ministra Zdrowia akredytacja. Uzyskać ją mogą podmioty, które wykażą się odpowiednim poziomem spełnienia standardów akredytacyjnych wydanych przez Ministra Zdrowia. Jednym z elementów standardów akredytacyjnych są zapisy dotyczące monitorowania i zgłaszania wewnątrz podmiotów leczniczych działań niepożądanych.

Ad 10.

Pierwotny projekt (rządowy), ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zawierał postanowienia dotyczące zachowania w tajemnicy tożsamości osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane oraz okoliczności umożliwiających ujawnienie jej tożsamości. Ostatecznie wszedł w życie projekt poselski, który nie zawiera takowych zapisów.

Ad 11.

Do Ministra Zdrowia docierają sygnały dotyczące trudnej sytuacji kadrowej podmiotów leczniczych. Jak wskazano powyżej analizy w zakresie zdarzeń niepożądanych i ich przyczyn źródłowych, leżą w gestii osoby kierującej podmiotem leczniczym i są jednym z elementów wewnętrznego systemu. Do zadań tej osoby należy kształtowanie w taki sposób środowiska pracy personelu medycznego, aby miało to jak najmniejszy możliwy wpływ na potencjalne wystąpienie zdarzeń niepożądanych.

Ad 12.

Minister Zdrowia w zakresie poprawy bezpieczeństwa pacjentów i zdarzeń niepożądanych przede wszystkim we wskazanym okresie prowadził działalność legislacyjną. Jednym z najważniejszych efektów działalności było wejście w życie ww. ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, która była jednym z kamieni milowych Krajowego Planu Odbudowy.

Działająca przy Ministrze Zdrowia Rada Akredytacyjna, prowadzi bieżące prace nad standardami akredytacyjnymi, które w założeniu mają być podstawą akredytacji i promować podmioty o wysokiej kulturze jakościowej.

Niezależnie od powyższego państwowa jednostka budżetowa podległa Ministrowi Zdrowia – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia realizowało działania edukacyjne w zakresie jakości i bezpieczeństwa pacjenta, obejmujące: szkolenia, projekty wdrożeniowe, działalność akredytacyjną oraz konferencje, które pośrednio wspierały rozwój kultury bezpieczeństwa pacjentów.

Ad 13.

Obecnie nie jest przewidziane rozszerzenie obowiązków podmiotów leczniczych w zakresie raportowania zdarzeń niepożądanych. Ustawa o jakości wprowadziła mierzenie jakości w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych za pomocą wskaźników jakościowych mieszczących się w obszarach: klinicznym, zarządczym, konsumenckim. Wskaźniki te są wyliczane w oparciu o już raportowane przez podmioty lecznicze do Narodowego Funduszu Zdrowia, który ma obowiązek corocznej publikacji tych wskaźników. Podmioty, które osiągają wysokie poziomy wskaźników jakościowych są premiowane finansowo. Działanie

takie w sposób pośredni przekłada się na podnoszenie poziomu jakości a w rezultacie zmniejsza ilość zdarzeń niepożądanych.

Ad 14.

Działaniem legislacyjnym mającym na celu zwiększenie skuteczności systemu bezpieczeństwa pacjentów, było wprowadzenie ww. ustawy o jakości. Jako jeden z kamieni milowych KPO, ustawa wprowadziła rozwiązania jakościowe mające zwiększyć bezpieczeństwo pacjenta, takie jak obowiązek prowadzenia przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych wewnętrznego systemu zarządzania jakością o bezpieczeństwie, monitorowania występowania zdarzeń niepożądanych, zapobieganie występowaniu zdarzeń niepożądanych, przeprowadzania analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych, wprowadzenie wskaźników jakościowych, których zadaniem jest mierzenie jakości opieki zdrowotnej.

Zatem obecnie nie jest planowane wprowadzanie kolejnych rozwiązań legislacyjnych w powyższym zakresie.

Ad 15.

Bezpieczeństwo pacjentów jest jednym z najważniejszych priorytetów systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie wymaga ono dalszego doskonalenia poprzez zmiany organizacyjne w podmiotach leczniczych w tym związane z identyfikacją w ramach wewnętrznego systemu obszarów priorytetowych dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz lepsze monitorowanie jakości. Najważniejsze zagrożenia systemowe można wskazać w obszarach:

- a) nierówna jakość świadczeń między podmiotami leczniczymi;
- b) problemy organizacyjne i zarządcze w szpitalach;
- c) niedostateczna kultura bezpieczeństwa – konieczność budowania środowiska, w którym personel zgłasza błędy i zdarzenia niepożądane bez obawy przed sankcjami;
- d) cyberbezpieczeństwo i bezpieczeństwo wyrobów medycznych - rośnie znaczenie ochrony systemów informatycznych oraz urządzeń medycznych przed cyberzagrożeniami.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/