

ČÁST DEVÁTÁ HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

§ 98 [Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb]

(1) Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (dále jen „hodnocení kvality a bezpečí“) je dobrovolný proces, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí.

(2) Hodnotící standardy jsou souborem požadavků na vybrané procesy a ukazatele posuzované ve zdravotnickém zařízení z hlediska zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

(3) Hodnocení kvality a bezpečí může provádět fyzická nebo právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění této činnosti podle tohoto zákona.

(4) O udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí rozhoduje ministerstvo. Toto oprávnění nelze převést ani nepřechází na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

(5) Fyzické osobě se udělí oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) nejedná ve shodě s poskytovatelem nebo zdravotní pojišťovnou⁴²⁾,
- c) má vypracovány hodnotící standardy kvality a bezpečí pro jednotlivé formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno, a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí,
- d) splňuje požadavky na personální zabezpečení provádění hodnocení kvality a bezpečí v návaznosti na formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno.

(6) Právnické osobě se udělí oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem, nebo zdravotní pojišťovnou,

- b) její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu není současně statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem kontrolního orgánu poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny a není ani poskytovatelem,
 - c) nejedná ve shodě s poskytovatelem nebo zdravotní pojišťovnou⁴²⁾ a ani jinak nejedná ve shodě s poskytovatelem nebo zdravotní pojišťovnou její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu,
 - d) má vypracovány hodnotící standardy pro jednotlivé formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno, a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí,
 - e) splňuje požadavky na personální zabezpečení provádění hodnocení kvality a bezpečí v návaznosti na formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno.
- (7) Prováděcí právní předpis stanoví
- a) minimální hodnotící standardy kvality a bezpečí pro jednotlivé formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i),
 - b) ukazatele kvality a bezpečí zdravotních služeb, způsob jejich tvorby a sledování,
 - c) rozsah procesů posuzovaných ve zdravotnickém zařízení a požadavků na tyto procesy,
 - d) požadavky na způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí,
 - e) požadavky na personální zabezpečení provádění hodnocení kvality a bezpečí týkající se odborné způsobilosti osob, jejichž prostřednictvím bude hodnocení kvality a bezpečí prováděno, a počet těchto osob.

⁴²⁾ § 66b obchodního zákoníku.

I. Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

Zákon zakotvuje dvě úrovně **hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb**, a sice interní a externí hodnocení. Hodnocení upravené v § 98 až 106 je hodnocením externím. Završením hodnocení na této úrovni je získání certifikátu kvality a bezpečí pro ty poskytované zdravotní služby, které byly předmětem

hodnocení. Povinnost zavést interní systém hodnocení je stanovena v § 47 odst. 3 písm. b).

Institut (externího) hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb koncipuje zákon na principu dobrovolnosti, tj. pouze k žádosti poskytovatele zdravotních služeb. Organizační úroveň poskytování zdravotních služeb je posuzována ve dvou rovinách, a sice pokud jde o jejich kvalitu a bezpečí. Pozitivita tohoto institutu lze spatřovat hned ve více ohledech, zejména v tom, že:

- efektivnost zdravotnictví souvisí s průběžným nezávislým sledováním kvality poskytování zdravotních služeb,
- je dosahován lepší léčebný efekt při poskytování kvalitní zdravotní péče,
- je eliminován výskyt pochybení či nežádoucích účinků,
- se zvyšuje úroveň poskytovaných zdravotních služeb,
- má vliv na snižování nákladů na vynaloženou zdravotní péči.

Vodítkem pro posouzení míry kvality a bezpečí u hodnoceného poskytovatele zdravotních služeb jsou tzv. hodnotící standardy, jež jsou blíže specifikovány vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Hodnotící standardy zákon obecně definuje jako soubor požadavků na vybrané procesy a ukazatele posuzované ve zdravotnickém zařízení z hlediska zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Tyto standardy jsou stanoveny jako minimální, což znamená, že poskytovatel může plnit i více, tj. na vyšší úrovni, nesmí však dodržovat standardů méně, než požaduje výše uvedený prováděcí právní předpis.

II. Osoba hodnotitele

Hodnotitelem se může stát jak právnická, tak i fyzická osoba, pokud k této činnosti získá od Ministerstva zdravotnictví ČR oprávnění podle tohoto zákona. O tomto vydává ministerstvo správní rozhodnutí. Žadatel o oprávnění je limitován co do způsobů nakládání s uděleným oprávněním v tom smyslu, že jej nemůže převést. Zároveň je stanoveno, že oprávnění nepřechází na jinou fyzickou či právnickou osobu v případě úmrtí hodnotitele – fyzické osoby, resp. zániku hodnotitele – právnické osoby.

III. Podmínky pro udělení oprávnění

Podmínky, jež musí fyzická i právnická osoba splnit pro udělení **oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí**, jsou stanoveny tak, aby byly

vytvořeny předpoklady pro náležitou odbornou úroveň tohoto hodnocení a pro nepodjatost držitelů oprávnění (tj. hodnotitelů). Důraz je kladen především na to, aby byla zajištěna nestrannost hodnotitelů ve vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, u něhož má být hodnocení provedeno.

IV. Kritéria pro hodnocení kvality a bezpečí

Pokud jde o minimální úroveň hodnotících standardů, jednotlivé ukazatele kvality a bezpečí zdravotních služeb a další kritéria pro hodnocení kvality a bezpečí, je podrobnější úprava obsažena ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, na kterou zákon v tomto ohledu odkazuje.

§ 99 [Žádost o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí]

(1) Žádost o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje,

a) je-li žadatelem fyzická osoba

1. jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození žadatele,
2. identifikační číslo¹⁷⁾, bylo-li přiděleno,
3. formy, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno,
4. datum, od něhož žadatel hodlá zahájit provádění hodnocení kvality a bezpečí,

b) je-li žadatelem právnická osoba

1. obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele,
2. jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum

narození osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapsované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,

3. údaje uvedené v písmenu a) bodech 2 až 4.

(2) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí předloží,

a) jde-li o fyzickou osobu

1. prohlášení, že splňuje podmínky podle § 98 odst. 5 písm. a) a b),
2. seznam osob, jejichž prostřednictvím bude hodnocení kvality a bezpečí prováděno, s uvedením jména, popřípadě jmen a příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve kterém bylo získáno; v seznamu se dále uvede, které osoby budou odpovídat žadateli za hodnocení kvality a bezpečí jednotlivých forem, popřípadě druhů zdravotní péče,

3. hodnotící standardy kvality a bezpečí a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí pro jednotlivé formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno,

b) jde-li o právnickou osobu

1. doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, předloží výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla, který nesmí být starší 3 měsíců,
2. prohlášení, že splňuje podmínky podle § 98 odst. 6 písm. a) a c),
3. prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů a členů kontrolního orgánu, že splňují podmínky podle § 98 odst. 6 písm. b) a c),
4. údaje uvedené v písmenu a) bodech 2 a 3.

¹⁷⁾ § 24 písm. c) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech.

Náležitosti písemné žádosti o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí

Komentované ustanovení upravuje náležitosti písemné **žádosti o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí** jednotlivě pro fyzickou a právnickou osobu. Na formu a obsah žádosti a její procesní posouzení se subsidiárně aplikují příslušná ustanovení správního řádu. Zákon též stanoví zvláště pro fyzickou a právnickou osobu povinné přílohy předkládané spolu s žádostí. Výsledkem tohoto správního řízení je meritorní rozhodnutí, jež upravuje § 100 zák. o zdrav. službách a proti němuž je přípustný opravný prostředek – rozklad podle § 152 správního řádu.

§ 100 [Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí]

(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky, datum narození a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) v případě právnické osoby obchodní firmu nebo název, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), pro jejichž hodnocení se oprávnění uděluje,
- d) datum, od kterého lze hodnocení kvality a bezpečí provádět.

(2) Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů a místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení.

(3) Ministerstvo zveřejní seznam osob oprávněných k provádění hodnocení kvality a bezpečí, s uvedením údajů uvedených v odstavci 1, na svých internetových stránkách.

Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí

Dospěje-li Ministerstvo zdravotnictví ČR k závěru, že žadatel o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí splnil všechny zákonem stanovené předpoklady, vydá v tomto kladném případě rozhodnutí. Rozhodnutí, jímž se zakončuje toto správní řízení, podléhá příslušným ustanovením správního řádu, jenž se použije subsidiárně ke zvláštní právní úpravě obsažené v komentovaném ustanovení (ve smyslu zásady *lex specialis derogat legi generali*). Kromě náležitostí uvedených ve správním řádu musí rozhodnutí v této věci splňovat požadavky na identifikaci osoby hodnotitele, obsahovat výčet forem, resp. druhů zdravotní péče, kterou je žadatel oprávněn hodnotit, a rovněž datum, od něhož může být hodnocení zahájeno. Oprávnění k provádění hodnocení lze získat pouze pro konkrétní druhy a formy zdravotní péče, nikoliv jako generální oprávnění. Mají-li být proto hodnoceny další poskytované zdravotní služby, je potřeba i pro ně požádat o vydání samostatného oprávnění.

Právní moci nabývá rozhodnutí dle § 73 odst. 1 správního řádu, podle něhož je pravomocné rozhodnutí tehdy, pokud bylo oznámeno a nelze proti němu podat odvolání (tj. uplynula-li 15denní lhůta pro podání odvolání, resp. vzdal-li se účastník řízení práva podat odvolání, nabývá rozhodnutí právní moci den následující po uplynutí výše uvedené lhůty, resp. v den, kdy se účastník práva podat odvolání vzdal). Ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy rozhodnutí nabylo právní moci, zašle Ministerstvo zdravotnictví ČR jeden stejnopis písemného vyhotovení místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů a místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení.

Aktuální seznam hodnotitelů je veřejně přístupný na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR. Rozhodne-li se tedy poskytovatel pro zavedení hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, může si z tohoto seznamu vybrat hodnotitele, který je oprávněn provádět hodnocení pro poskytovatelem požadované zdravotní služby.

§ 101 [Povinnosti osoby oprávněně provádět hodnocení kvality a bezpečí]

(1) Osoba oprávněná provádět hodnocení kvality a bezpečí je povinna zveřejnit hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách.

(2) **Osoba oprávněná provádět hodnocení kvality a bezpečí je povinna písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. V případě změn údajů uvedených v seznamu osob uvedeného v § 99 odst. 2 písm. a) bodě 2 se oznamují pouze změny týkající se osob, které odpovídají za hodnocení kvality a bezpečí jednotlivých forem zdravotní péče, popřípadě druhů zdravotní péče.**

(3) **Týká-li se změna údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění hodnocení, provede ministerstvo o této změně záznam do spisu; v ostatních případech rozhodne ministerstvo podle okolností o změně oprávnění nebo o jeho odejmutí.**

Povinnosti osoby oprávněné provádět hodnocení kvality a bezpečí

Standardy, na základě kterých bude prováděno hodnocení kvality a bezpečí, jakož i pravidla procesu tohoto hodnocení je hodnotitel povinen zveřejnit na svých internetových stránkách. **Minimální požadavky na hodnotící standardy** jsou zakotveny v prováděcí vyhlášce Ministerstva zdravotnictví ČR č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Jak je patrné z názvu této vyhlášky, pouze ve vztahu k lůžkové zdravotní péči existuje v současnosti právní úprava podmínek hodnocení kvality a bezpečí, tj. včetně legislativně ukotvených minimálních požadavků na hodnotící standardy. Předpokladem pro vymezení požadavků na hodnocení kvality a bezpečí rovněž pro další formy, resp. druhy zdravotní péče je dosažení takové míry připravenosti poskytovatelů v dalších oblastech zdravotní péče, která bude obdobně úrovně jako připravenost poskytovatelů lůžkové zdravotní péče.

Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí, včetně požadavků na personální zabezpečení, způsob a postup hodnocení, stanoví právní úprava jak pro hodnotitele kvality a bezpečí, tak i pro poskytovatele hodnocených zdravotních služeb. Poskytovatelé, kteří se pro provedení hodnocení kvality a bezpečí rozhodnou, musejí tyto standardy splnit pro získání certifikátu kvality a bezpečí.

Komentované ustanovení zakotvuje též oznamovací povinnost hodnotitele vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR v případě změn údajů obsažených jak v rozhodnutí, jímž mu bylo uděleno oprávnění k provádění hodnocení, tak i v žádosti a povinně předkládaných přílohách a povinnost případné změny náležitě doložit. Zákon v tomto případě předpokládá postup Ministerstva zdravotnictví