

Ustawa o jakości – tak, ale...



Fot. istockphoto.com

Długo oczekiwaną ustawę o jakości przekazano do konsultacji społecznych. Jest w niej sporo ciekawych rozwiązań, wiele kontrowersyjnych i niemało rewolucyjnych. Pytanie – na ile rewolucja jest potrzebna, a na ile niezbędna.

JAKUB KRASZEWSKI, TOMASZ STEFANIAK

Pierwsze, co rzuca się w oczy, to całkowite odstępnie od działalności Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ), organizacji, która przez lata kojarzyła się właśnie z oceną wyników leczenia i akredytacją. W nowo projektowanej ustawie pojawiają się dwa konteksty oceny – autoryzacja i akredytacja.

Autoryzacja – pułapka własnych interesów

Autoryzacja opiera się głównie na samoocenie szpitala potwierdzonej przez dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ. Stanowi ona podstawę do zgody na realizację świadczeń refundowanych. Pierwsze pytanie, które się pojawia, to czy rzeczywiście ocena będzie krytyczna, bo mogłaby doprowadzić do odmowy udzielenia kontraktu wielu szpitalom w Polsce. Czy oddziaływania

lokalne nie spowodują, że będzie to ocena raczej symboliczna?

Akredytacja – motywacja do zmian

Drugi poziom oceny, czyli akredytacja, ma wedle projektu wymiar woluntarystyczny. Nie jest zdefiniowane, czy ma się wiązać z korzyściami lub preferencjami dla szpitala, czy jedynie będzie stanowić wartość wizerunkową.

Oczywiście menedżerowie zdrowia, którzy rozumieją istotę treści niesionych przez standardy akredytacyjne, zdają sobie sprawę, że znaczenie akredytacji jest daleko głębsze aniżeli jedynie spełnienie oczekiwań osób kontrolujących. Jest to doskonałe narzędzie oceny działalności klinicznej, pozwalające na zapewnienie

bezpieczeństwa pacjentom i personelowi, jak również skonfrontowanie perspektywy klinicznej z perspektywą biznesową.

W aktualnych dokumentach normatywnych (Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, przepisy wykonawcze prezesa NFZ) uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego wiąże się ze zwiększeniem wartości podstawy ryczałtu. Ta perspektywa stanowiła motywację dla wielu szpitali do podjęcia trudu przygotowań do wizyty akredytacyjnej. Nie sposób też nie odnieść wrażenia, że obiecana nagroda finansowa stanowiła przesłankę do krytycznego postrzegania działalności CMJ, którego 25-letniego dorobku w dziedzinie stymulowania podejścia projakościowego w polskiej medycynie nie można kwestionować.

Krytyczne opinie wobec CMJ dotyczyły tego, że ze względu na ograniczone zasoby ludzkie nie było w stanie sprostać oczekiwaniom szpitali liczących na szybkie przeprowadzenie przeglądów. Pojawiły się też głosy, że standardy akredytacyjne opracowane przez CMJ są przestarzałe, że brakuje w nich odniesienia do różnorodności szpitali tak w kontekście wielkości, jak i referencyjności. Odpowiedzią CMJ na te zarzuty miał być nowy zestaw standardów akredytacyjnych, nad którymi prace ukończono by w tym roku.

W projekcie ustawy zapisany jest wymóg regularnej aktualizacji standardów akredytacyjnych, co wydaje się zasadne w kontekście rozwoju technologii medycznych i rozwiązań organizacyjnych funkcjonowania szpitali. Wymóg ten jest jednak zarysowany nieostro – jako dokonywana co 5 lat ocena potrzeby aktualizacji.

Naszym zdaniem aktualizacja ta, jak wskazują doświadczenia twórców standardów akredytacyjnych z zagranicy, jest wymagana nawet częściej, a zatem nie powinna być zależna od oceny, ale obligatoryjna. Głos w tej sprawie powinny mieć także organizacje merytoryczne oraz stowarzyszenia pacjentów.

W projekcie brakuje ponadto konkretnego określenia standardów, które będą stanowić nowy odnośnik akredytacyjny – czy mają to być tzw. nowe standardy CMJ czy też zupełnie inny zestaw wymagań?

Czy podjęto już prace w tym zakresie? Czy ma je zrealizować NFZ, który będzie realizatorem przeglądów, czy inna organizacja? Czy do końca 2022 r. będzie możliwe ustanowienie nowej organizacji o wystarczających zasobach kadrowych do podjęcia zadań określonych dodatkowo rygorystycznymi ograniczeniami czasowymi (maksymalnie rok od złożenia wniosku do przeprowadzenia wizytacji)? A może zasadne byłoby zreformowanie i rozbudowanie CMJ w ramach nadzoru ministra zdrowia, tak aby było ono wystarczająco efektywne do realizacji zadań zaplanowanych w projekcie ustawy?

W zawartej w projekcie liście elementów podlegających ocenie szczegółowej nie uwzględniono nie-

„Nadzór nad procesem akredytacji, a może również autoryzacji, powinien pozostać w rękach niezależnej agencji podlegającej bezpośrednio ministrowi zdrowia”



Fot. istockphoto.com

zwykle aktualnych problemów ochrony środowiska, kształcenia kadr medycznych i zapewnienia bezpiecznych standardów pracy.

Wskazane w projekcie ustawy zasady pozyskiwania wizytatorów wydają się stanowczo zbyt łagodne. Osoby przeprowadzające wizytację (w niektórych przypadkach może to być nawet jedna osoba, co jest szczególnie kontrowersyjne), nie muszą mieć praktycznie żadnych kompetencji merytorycznych w zakresie medycyny, a jedynie dobrą znajomość treści standardów i bardzo krótkie doświadczenie pracy w szpitalu. Tracimy w ten sposób kontekst tzw. oceny rówieśniczej (*peer-review*), która stanowiła ważny element wymiany doświadczeń pomiędzy klinicystą a osobami zarządzającymi w szpitalach.

Czy uzupełnienie komisji wizytacyjnej przez wizytatorów klinicystów nie byłoby zatem pożądane? Przy okazji wprowadziłoby to wymóg co najmniej dwuosobowej komisji wizytacyjnej. Czy wizytacje w ośrodkach o wyższej referencyjności nie powinny być wspierane przez wizytatorów posiadających doświadczenie pracy w takich właśnie organizacjach?

Jednym z zarzutów stawianych CMJ była przecież nieadekwatność kompetencyjna składu komisji wizytacyjnej do charakteru ocenianej organizacji. Ułatwie-

„ W projekcie brakuje konkretnego określenia standardów, które będą stanowić nowy odnośnik akredytacyjny – czy mają to być tzw. nowe standardy CMJ, czy też zupełnie inny zestaw wymagań? ”



for: istockphoto.com

nie dostępu do grupy oceniającej poprzez postawienie nie dość wysokich wymagań w zakresie kompetencji klinicznych doprowadzi do podobnych zarzutów. Z kolei ważnym i wartościowym aspektem projektu jest wymóg regularnej (co 4 lata) aktualizacji i oceny kompetencji wizytatorów. Można domniemywać, że ich wiedza akredytacyjna, tak w zakresie wymogów prawnych, jak i kontekstu merytorycznego, będzie ustawicznie poszerzana, także w trakcie szkoleń otwartych dla osób zainteresowanych reprezentujących szpitale i nowych kandydatów na wizytatorów.

Transparentność kryteriów oceny

Kolejnym problemem, z którym zmagał się CMJ, a który podejmuje nowa ustawa, jest transparentność kryteriów oceny oraz leksykon dobrych praktyk. Niestety, w ciągu 25 lat działalności CMJ nie udało się przygotować takiego leksykonu, który stanowiłby przykład wysoko ocenianych rozwiązań spełniających wymagania standardów akredytacyjnych. Przesłanką, aby takiego dokumentu nie publikować, była obawa przed bezmyślnym kopiowaniem nie swoich rozwiązań, kompletnie nieprzystających do specyfiki konkretnej organizacji. Podobnie nieujawnianie wag dla poszczególnych ocen było uzasadniane ryzykiem selektywnego realizowania wysoko ważonych grup standardów ze świadomym pominięciem tych, których wagi są niższe. Wydaje się, że choć takie ryzyko jest znaczące, to jednak transparentność zasad oceny ma nad nim priorytet, a umieszczenie w standardach akredytacyjnych wymagań obligatoryjnych pozwala przyjąć, że „inżynieria akredytacyjna” będzie niemożliwa.

Skład komisji wizytacyjnej powinien być uzupełniony także o przedstawicieli organizacji pacjenckich oraz przedstawiciela szpitala – te osoby byłyby obserwatorami pracy wizytatorów bez prawa głosu. Takie uzupełnienia pozwoliłyby na jeszcze większe zaakcentowanie transparentności przebiegu wizyty akredytacyjnej,

Kto w radzie akredytacyjnej?

Kolejnymi zagadnieniami, które podejmuje projekt ustawy, są Rada Akredytacyjna i Rada Rejestrów Me-

dycznych. Przeniesienie akcentu składu Rady Akredytacyjnej na rzeczywistych interesariuszy instytucjonalnych wydaje się zasadne, choć w projekcie ustawy skład tej rady jest za mocno przesunięty w kierunku NFZ. Wydaje się, że ważne byłoby uzupełnienie składu Rady Akredytacyjnej także o przedstawicieli organizacji pacjenckich, przedstawicieli głównych ubezpieczycieli szpitali oraz przedstawicieli stowarzyszeń pracodawców w ochronie zdrowia.

Bardzo dobrym pomysłem wydaje się powołanie Rady Rejestrów Medycznych, której zadaniem byłoby zintegrowanie rozproszonych rejestrów i wprowadzenie jednolitych zasad zarządzania nimi. Docelowo można oczekiwać, że dane pozyskiwane z rejestrów medycznych będą stanowić transparentną przesłankę do stratyfikowania szpitali, a co za tym idzie – także różnicowania ich finansowania na podstawie wyników leczenia. Ten aspekt projektu ustawy jest ze wszelkich miar godny poparcia, z tym zastrzeżeniem, że rejestry powinny być obligatoryjne dla wszystkich podmiotów leczniczych, a dane powinny być przekazywane w sposób automatyczny, uniemożliwiający manipulację. Uważamy, że udział w rejestrach medycznych w tej formie powinien być – obok warunków niezbędnych do ubiegania się o dany zakres świadczeń oraz systemu niezgodności i zdarzeń niepożądanych – warunkiem uzyskania przez szpital finansowania ze środków publicznych, a zatem autoryzacji.

Przekazanie kompetencji kontrolnych z rąk ministra zdrowia do prezesa NFZ budzi sporo kontrowersji, szczególnie związanych z poczuciem, że prezes może realizować kontrole w sposób nieobiektywny, kierując się intencją obniżenia wartości wydatków, co prowadziłyby do intencjonalnego zaniżania wyników autoryzacji i akredytacji. Takie uzasadnienie wydaje się mało prawdopodobne, chociażby ze względu na postulowaną w projekcie transparentność obu procesów, niemniej należy zwrócić uwagę na ten potencjalny konflikt interesów oraz – wobec licznych odpowiedzialnych zadań pozostających w gestii NFZ – na ryzyko umieszczania działań akredytacyjnych

Tabela 1. Uwagi ogólne (wedle postrzeganej ważności)

Aspekty	Pozytywy	Wątpliwości	Propozycje
przebieg wizyty akredytacyjnej	transparentność przebiegu wizyty		uzupełnienie składu komisji wizytacyjnej o przedstawicieli organizacji pacjenckich i szpitala
standardy akredytacyjne	regularna aktualizacja standardów	brak odniesienia do akredytacji szczegółowych oraz akredytacji innych podmiotów medycznych niż szpitale	obligatoryjna aktualizacja w ustalonych odstępach czasowych, uwzględnienie wniosków aktualizacyjnych składanych przez różnych interesariuszy
zasady oceny akredytacyjnej	transparentność zasad oceny	brak odzwierciedlenia w standardach akredytacyjnych kontekstu wielkości i referencyjności szpitali	
wizytatorzy	zwiększenie liczby wizytatorów	brak wymogu doświadczenia klinicznego	stworzenie grup merytorycznych wizytatorów (prawna, kliniczna, zarządcza)
Rada Akredytacyjna	odzwierciedlenie kluczowych interesariuszy	ocena procesu dokonywana przez przedstawicieli realizatora (NFZ)	uzupełnienie rady o przedstawicieli organizacji pacjenckich, przedstawicieli firm ubezpieczających szpitale, organizacji zrzeszających szpitale
Rada Rejestrów Medycznych	odzwierciedlenie kluczowych interesariuszy	brak odniesienia do rozproszenia zarządzania rejestrami	automatyzacja przekazywania danych przez systemy informatyczne szpitali, udział w rejestrach medycznych jako warunek uzyskania finansowania ze środków publicznych (autoryzacji)

na niskiej pozycji w hierarchii działalności NFZ.

Pozostawienie autoryzacji i akredytacji w gestii agencji zależnej bezpośrednio od ministra zdrowia byłoby rozwiązaniem pozwalającym na uniknięcie tych wątpliwości. Poza tym nadzór nad rejestrami medycznymi, których dane stanowiłyby niezwykle ważny komponent oceny akredytacyjnej, a może nawet autoryzacyjnej, pozostawałby w gestii ministra zdrowia. Taka dwoistość dostępu do kluczowych dla procesu oceny danych mogłaby zaburzać płynność jego przebiegu. Spośród innych instytucji, które mogłyby podjąć się przeprowadzenia akredytacji, na pierwszy plan wysuwa się urząd Rzecznika Praw Pacjenta, który reprezentując interesy pacjentów, posiada pełną legitymację do realizowania tych zadań.

„W zawartej w projekcie liście elementów podlegających ocenie szczegółowej nie uwzględniono niezwykle aktualnych problemów ochrony środowiska, kształcenia kadr medycznych i zapewnienia bezpiecznych standardów pracy”

Reasumując – uważamy, że założenia nowej ustawy są dobre, szczególnie w zakresie transparentności oceny, aktualizacji standardów, poszerzenia grupy wizytatorów czy wskazania wymaganych terminów realizacji wizytacji.

Wątpliwości budzi subiektywizm i potencjalna uznaniowość w kontekście autoryzacji, brak pracowników po stronie NFZ do przeprowadzania wizyt akredytacyjnych oraz brak zaakcentowania wagi oceny klinicznej

w trakcie akredytacji. Uważamy, że nadzór nad procesem akredytacji, a może również autoryzacji, powinien pozostać w rękach niezależnej agencji podlegającej bezpośrednio ministrowi zdrowia.

Jakub Kraszewski, dyrektor naczelny Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

Tomasz Stefaniak dyrektor ds. leczenia i lekarz naczelny Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku