



Ustawa o jakości leczenia.

W lipcu Ministerstwo Zdrowia przekazało do konsultacji projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Głównymi założeniami tego dokumentu są podniesienie standardów świadczonych usług oraz zwiększenie kontroli nad zdarzeniami niepożądanymi w placówkach medycznych. Ustawa zakłada wdrożenie szeregu nowych rozwiązań organizacyjno-prawnych, które mają pomóc w zrealizowaniu ustalonych priorytetów polityki zdrowotnej właśnie w obszarze jakości. Eksperti, którzy uczestniczyli w debacie „Ustawa o jakości leczenia. Akredytacja i autoryzacja” podczas V Kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość i XV Hospital & Healthcare Management, uznali, że jest to jeden z najważniejszych i najbardziej oczekiwanych dokumentów, ale wymaga wielu zmian, bo inaczej jego zapisy pozostaną tylko na papierze.



Fot. Patryk Byczyk

dr Małgorzata
Gałązka-Sobotka:

Podstawą upodmiotowienia pacjentów nie są wyłącznie regulacje w zakresie bezpieczeństwa, lecz także dostęp do informacji na temat jakości usług w poszczególnych placówkach

– *Absolutnie niezbędne jest silne umocowanie paradygmatu jakości i bezpieczeństwa pacjenta w polskim systemie ochrony zdrowia. Musimy przetransformować naszą kulturę z produkcji świadczeń na efektywność, myślenie o wynikach leczenia i doświadczeniach pacjenta. Wśród ekspertów toczy się dyskusja, czy można traktować pacjenta jak klienta. Dzisiaj pacjent jest petentem, który prosi o pomoc, a świadczeniodawca może mu udzielić wsparcia lub nie, może udzielić niezbędnych informacji lub nie, uwzględni możliwości i ograniczenia chorego lub nie. Tak jest traktowany, mimo że teoretycznie ma możliwość wyboru dostawcy usługi. W rzeczywistości często jest to wybór tylko pozorny. Dlatego doceniam, że w tej ustawie wybrzmiała koncepcja podejścia do pacjenta, także w wymiarze jego potrzeb klienckich. Należą do nich uzyskiwanie kompletnej informacji, profesjonalna obsługa itp. Bardzo ważna jest edukacja pacjenta, bez niej chory nie będzie świadomym partnerem w procesie leczenia* – mówiła dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka, dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w Warszawie.

Nie likwidujemy Centrum Monitorowania Jakości

W myśl zapisów projektu ustawy o jakości traci moc ustawa z 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, a od 31 grudnia 2022 r. przestaje funkcjonować Centrum Monitoro-

wania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Od 1 stycznia 2023 r. kompetencje i zadania wykonywane dotychczas przez CMJ stają się obowiązkami Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). To właśnie fundusz ma być odpowiedzialny za proces akredytacji, a jednocześnie za autoryzację szpitali, czyli obowiązkowe poddawanie się ocenie jakości przez placówki. Na taką zmianę nie zgadza się wielu ekspertów.

– *Czy to oznacza, że cały system oceny jakości powinien być wyłącznie w rękach płatnika? Nie! Uważam, że konieczne jest łączenie różnych systemów oceny jakości, na przykład certyfikacji, akredytacji krajowych i międzynarodowych, certyfikacji kompetencji określonych grup zawodowych, np. europejska certyfikacja, której poddają się urodzcy* – mówiła dr Małgorzata Gałązka-Sobotka.

Irena Kierzkowska, dyrektor naczelna Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie, również przekonywała, że dla obu instytucji jest miejsce w systemie ochrony zdrowia. – *Pierwszy etap monitorowania jakości powinna stanowić ocena warunków bezpieczeństwa organizacji świadczeń zdrowotnych. I to moim zdaniem leży w kompetencji NFZ. Potem mamy ocenę jakości procesu diagnostycznego i terapeutycznego, czyli usługi medycznej. Tym powinno się zajmować CMJ, bo robi to dobrze. Trzeci, najtrudniejszy etap to ocena efektywności leczenia, w tym dostępności usług, na co z kolei ma wpływ NFZ* – mówiła.



XV

HOSPITAL AND HEALTHCARE
MANAGEMENT

Akredytacja i autoryzacja

Doktor Małgorzata Gałązka-Sobotka zwróciła uwagę na rolę pacjenta. Jej zdaniem NFZ powinien w imieniu pacjentów, czyli sponsorów systemu, przyglądać się jakości i na tej podstawie podejmować decyzje o alokacji środków finansowych. W tym celu należy zbierać dane o różnicach w jakości pomiędzy jednostkami ochrony zdrowia na wszystkich poziomach systemu, żeby informować ubezpieczonych, ale też udzielać informacji zwrotnej świadczeniodawcom. – *Pacjenci powinni być upodmiotowieni w systemie ochrony zdrowia. A podstawą upodmiotowienia nie są wyłącznie regulacje w zakresie bezpieczeństwa, lecz także dostęp do informacji na temat jakości usług w poszczególnych placówkach* – zaznaczyła.

Ekspert z Instytutu Zdrowia i Demokracji dr inż. Robert Moldach zwracał uwagę, że CMJ należy nie tylko zostawić jako niezależną instytucję, lecz także wzmocnić finansowo i kadrowo. Jego amerykański odpowiednik zatrudnia 14 tys. osób, a CMJ zaledwie kilkanaście. W tej sytuacji trudno mówić o terminowej realizacji zadań.

Jakość ograniczona do szpitali

– *Czy mówimy o projekcie ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta w ochronie zdrowia czy tylko w szpitalach?* – pytał prowadzący panel prof. dr hab. n. med. Jarosław J. Fedorowski, prezes Polskiej Federacji Szpitali oraz prezes Polskiego Towarzystwa Koordynowanej Ochrony Zdrowia.

W projekcie ustawy nie uwzględniono bowiem innych jednostek ochrony zdrowia. Proponowane przepisy dotyczą wyłącznie szpitalnictwa. – *Ochrona zdrowia to nie tylko szpitale, lecz także podstawowa opieka zdrowotna, opieka ambulatoryjna oraz wszyscy, którzy wykonują inne zakresy świadczeń, np. rehabilitacyjne, opieki długoterminowej. Około 50 proc. pieniędzy przeznaczamy na leczenie szpitalne, ale drugie tyle na inne świadczenia. Nie wyobrażam sobie, aby o jakości można było mówić w odniesieniu tylko do niektórych podmiotów odpowiedzialnych za nasze bezpieczeństwo zdrowotne* – mówiła dr Małgorzata Gałązka-Sobotka.

Rzecznik praw pacjenta Bartłomiej Chmielowiec przyznał, że mierzenie jakości powinno dotyczyć całego systemu ochrony zdrowia, ale



Fot. Patryk Ryczyk

Irena **Kierzkowska**:

Preambuła do rekompensat jest tak szeroka, że teraz nie szpital, ale RPP wejdzie w konflikt z pacjentami

postulował, żeby teraz nie rozszerzać tego dokumentu o inne podmioty. – *Czekamy na tę ustawę od wielu lat. Jeżeli będziemy dyskutować nad tym, jak mierzyć jakość w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej czy ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, to w mojej ocenie ona jeszcze długo nie wejdzie w życie* – argumentował.

Działania niepożądane według zasady no-fault

Ustawa ma regulować również kwestie dotyczące pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w procesie leczenia. Ustawodawca określił listę zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia czy śmierć pacjenta. Mają one uprawniać pacjenta lub jego osoby najbliższe do uzyskania rekompensaty, która będzie wypłacana z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych.

Jak powiedział Bartłomiej Chmielowiec, ustawa ważna jest z wielu powodów, ale jednym z najistotniejszych jest właśnie kwestia bezpieczeństwa pacjenta. – *Oczekujemy systemu, w którym będziemy mogli analizować zdarzenia niepożądane oraz starać się je wyeliminować. Projekt zakłada możliwość ich zgłaszania przez personel medyczny bez ponoszenia odpowiedzialności karnej, co jest ważnym elementem* – podkreślał.

Zapisy dokumentu nakładają na kierujących szpitalami obowiązki związane z prowadzeniem wewnętrznego systemu jakości i bezpieczeństwa pacjenta oraz analizą ryzyka. Podmioty zostaną zobligowane do przedsta-



V KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY



Fot. Patryk Rydzik

dr inż. Robert **Mołdach**:

W tym dokumencie nie mówi się o budowaniu kultury bezpieczeństwa i to jest błąd podstawowy

wiania raportów dotyczących jakości, w których znajdzie się między innymi informacja o tym, jakie zdarzenia niepożądane zostały zgłoszone i jakie działania zostały wprowadzone w celu ich wyeliminowania.

Projekt wprowadza również rozwiązania dotyczące poprawy sytuacji pacjentów, którzy doznali szkody. – *Wiadomo, że nie wyeliminujemy całkowicie zdarzeń niepożądanych, ale możemy zmniejszyć ich występowanie o 50 proc., na co wskazuje literatura fachowa. Pacjentom, którzy doświadczyli zdarzenia niepożądanego, należy się natomiast zadośćuczynienie* – mówił Bartłomiej Chmielowiec.

Jeśli przepisy wejdą w życie, to Biuro Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) będzie rozpatrywało wnioski o zadośćuczynienie za zdarzenia niepożądane. Jeśli zaproponowane rozwiązania nie zaspokoją roszczeń pacjentów, będą mogli dochodzić ich w sądzie.

– *Najistotniejsze, że w punkcie wyjścia nie będzie walczących ze sobą dwóch stron konfliktu pacjent – lekarz czy pacjent – szpital. Przeciwnie, placówce medycznej powinno zależeć na tym, żeby*



Fot. Patryk Rydzik

Bartłomiej **Chmielowiec**:

Projekt zakłada możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez personel medyczny bez ponoszenia odpowiedzialności karnej

współpracować z RPP przy wyjaśnieniu spraw. Wpłata w ramach Funduszu Kompensacyjnego zamknie proces i spowoduje, że pacjent nie skieruje roszczeń na drogę postępowania sądowego. Takie rozwiązanie jest korzystne dla obu stron – przekonywał Bartłomiej Chmielowiec.

Irena Kierzkowska zwracała uwagę na nieprecyzyjne sformułowania dotyczące tego, kiedy mówimy o działaniach niepożądanych. – *Musiałby powstać katalog podobny do katalogu chorób zawodowych. Ustawa wymienia np. rozstrój zdrowia, zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, czyli bardzo pojemne określenia. Preambuła do rekompensat jest tak szeroka, że teraz nie szpital, ale RPP wejdzie w konflikt z pacjentami. Będzie musiał zatrudnić prawników i ekspertów medycznych, którzy pomogą ocenić sytuację* – mówiła.

Ekspert Pracodawców RP dr n. med. Piotr Warczyński, były minister zdrowia, nie miał wątpliwości, że system *no-fault* to jeden z elementów, które mają szanse na realizację. – *Moje pytanie brzmi: dlaczego zostało to zapisane akurat w tej ustawie? Rzecznik Praw Pacjenta funkcjonuje na podstawie ustawy o Rzeczniku Praw Pacjenta i te regulacje powinny się znaleźć w tym dokumencie* – postulował.

Ustawa ważna, ale niedopracowana

Eksperti zwracali też uwagę, że w ustawie zabrakło jasno określonej definicji jakości. Jak mówiła Irena Kierzkowska, jakość jest bardzo szerokim pojęciem i różnie może być rozumiana przez poszczególnych uczestników systemu ochrony zdrowia.

– *Weźmy chociażby powszechną na świecie koncepcję Avedisa Donabediana, że jakość możemy mierzyć jako efektywność struktury, procesów i potem wyników. Proponuję zacząć przyglądać się miernikom struktury i procesów, nim rozwiniemy system tak, aby rzetelnie i obiektywnie mierzyć wyniki leczenia, co jest najtrudniejsze* – postulowała dr Małgorzata Gałązka-Sobotka.

Innym istotnym niedociągnięciem jest brak rozporządzeń wykonawczych. – *To warunek wdrożenia ustawy w normalny sposób, a nie na zasadzie aktu prawnego, który będzie tylko miał status ogłoszonego i przyjętego, ale w żaden sposób nie będzie realizowany* – zauważył Stanisław Maćkowiak, prezes Federacji Pacjentów Polskich i Krajowego Forum na rzecz Terapii Chorób Rzadkich.

I w końcu – zabrakło prekonsultacji projektu na etapie tworzenia dokumentu. – *Zobaczyliśmy go dopiero w ramach konsultacji spo-*



XV

HOSPITAL AND HEALTHCARE MANAGEMENT



Fot. Patryk Rydzik

dr Piotr **Warczyński**:

Rzecznik Praw Pacjenta funkcjonuje na podstawie ustawy o Rzeczniku Praw Pacjenta i regulacje dotyczące systemu no-fault powinny się znaleźć w tym dokumencie

tecznych. Zabrakło dyskusji o pryncypiach, zakresie regulacji i kluczowych instrumentach. Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta powinna być przykładem wysokiej jakości tworzenia prawa. A tak się niestety nie stało. Powstanie aktu powinno być poprzedzone szerszym dialogiem z przedstawicielami najważniejszych stron, których zaangażowanie jest niezbędne w procesie budowania wysokiej kultury jakości i bezpieczeństwa – mówiła dr Małgorzata Gałązka-Sobotka.

Dajmy czas na realizację i edukację

Prace nad ustawą o jakości toczyły się już kilka lat temu. Założenia projektu były konsultowane w 2016 r. Wtedy zostały przyjęte przez istniejące w tym czasie Kolegium Ministra Zdrowia. Projekt miał również pozytywną opinię Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz innych gremiów. – To, co w tej chwili mamy, są to przepisane fragmenty tamtego projektu plus dodane zupełnie kosmiczne założenia. Poprzedni projekt zakładał wdrożenie poszczególnych elementów rozłożone na 10 lat. W tej chwili mamy rok, więc jest to prak-



Fot. Patryk Rydzik

Stanisław **Maćkowiak**:

Jeśli zależy nam na wprowadzaniu ustawy o jakości, to trzeba ją poprawić

tycznie niemożliwe do wykonania i spotka się z ogromnym oporem środowisk medycznych. Wydaje się, że zrobiono wszystko, żeby ta ustawa się udało – komentował dr Piotr Warczyński.

Doktor Robert Młodach zwracał uwagę, że potrzebna jest przede wszystkim zmiana spojrzenia na bezpieczeństwo pacjenta, bo sama ustawa to jeszcze za mało. – W tym dokumencie nie mówi się o budowaniu kultury bezpieczeństwa i to jest błąd podstawowy. Można kodyfikować zasady bezpieczeństwa, ale przede wszystkim ustawie powinny towarzyszyć działania, które będą wzmacniały świadomość w tym względzie, od edukacji medycznej po włączenie tego elementu do akredytacji placówek. Powinien powstać całocięły program rozwoju bezpieczeństwa – postulował.

– Poziom kompetencji w zakresie jakości i bezpieczeństwa jest bardzo zróżnicowany wśród podmiotów sektora ochrony zdrowia. Ustawa powinna pobudzać motywację do doskonalenia placówek, co warunkuje obiektywizm i transparentność procesu oceny jakości. Nie bez znaczenia są także narzędzia niezbędne do jej wdrożenia – mówiła dr Małgorzata Gałązka-Sobotka. Zwracała przy tym uwagę na potrzebę edukacji wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia.

Bartłomiej Chmielowiec przekonywał, że mimo wielu zastrzeżeń środowiska medycznego warto pracować nad tym projektem ustawy. – Ustawa o jakości i bezpieczeństwie pacjenta może nie jest idealna na samym początku, ale przecież będzie zmieniana. Dlatego apeluje, aby przedstawiać konkretne uwagi. Z tego co wiem, dotychczas zgłoszono ich blisko 1500. Teraz jest etap analizy. Myślę, że w końcu będziemy mogli powiedzieć: tak, to jest ustawa, którą chcemy realizować. Ale jeżeli nie wypracujemy nawet ustępną wersję dokumentu, to nie ruszymy z miejsca – mówił.

Z takim postulatem nie zgodził się Stanisław Maćkowiak, który twierdził, że pod głosowanie powinna trafić w miarę kompletna ustawa. – Jeśli zostanie przyjęta w takim kształcie, to może nigdy nie zostanie uzupełniona albo nie szybko. Należałoby chociaż w zarysach opracować kierunki rozwiązań, które byłyby w przyszłości realizowane. Dlatego uważam, że jeśli zależy nam na jej wprowadzaniu, to trzeba ją poprawić – przekonywał.

Monika Stelmach

Jeśli chcesz
obejrzeć panel
w sieci, zeskanuj
kod QR

