



Analiza dotycząca projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

radca prawny Michał Modro,
radca prawny, dr Anna Banaszewska
oraz zespół Kancelarii Prawo Gospodarka
Zdrowie Banaszewska, Modro sp. k.



Wstęp.

Na stronie Rządowego Centrum Legislacji został opublikowany *projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* <https://legislacja.gov.pl/projekt/12349305>

Konsultacje publiczne projektu trwają do dnia 21 sierpnia 2021 r.

Uwzględniając powyższe przygotowaliśmy Analizę („Analiza”) dotyczącą przedstawionego *projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*, z uwzględnieniem analizy rozwiązań pro jakościowych stosowanych w krajach Unii Europejskiej, korzyści płynących ze stosowania opieki koordynowanej oraz innych rozwiązań planowanych do wdrożenia w Polsce, tj. „*Założeń reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne*”¹ oraz „*Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.*”²

Jako autorzy Analizy chcemy wyraźnie zaznaczyć, że trudny czas pandemii COVID-19 pokazał, że system ochrony zdrowia wymaga przebudowy. Przeznaczanie kolejnych środków finansowych bez przebudowy systemu ochrony zdrowia pod kątem poprawy jakości, w tym wspierania rozwiązań opieki koordynowanej, nie ma sensu. To jedynym możliwym i słusznym kierunkiem. Nie ma od niego odwrotu. Dlatego, tym bardziej, należy nadać temu kierunkowi właściwe ramy.

Pierwszym krokiem reformy systemu powinno być opracowanie długookresowej strategii rozwoju systemu ochrony zdrowia, która musi uzyskać powszechną akceptację społeczną i wyznaczyć wizję rozwoju systemu³.

Przyjęcie strategii pozwoli zerwać z powszechną w ciągu ostatnich 20 lat praktyką dokonywania często przypadkowych i doraźnych zmian powodujących np. tworzenie sprzecznych przepisów i trudności w ich interpretowaniu. Brak strategii może również niekorzystnie wpływać na

¹ Ministerstwo Zdrowia „*Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne*”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa>

² Ministerstwo Zdrowia „*Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.*”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat#:~:text=Dokument%20%E2%80%9EZdrowa%20przysz%C5%82o%C5%9B%C4%87.jako%20warunek%20wydatkowania%20%C5%9Brodk%C3%B3w%20europejskich.>

³ Najwyższa Izba Kontroli, Informacja o wynikach kontroli „*Raport: system ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian.*” KZD.034.001.2018, Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD.





funkcjonowanie instytucji ochrony zdrowia, a także zniechęcać do podejmowania decyzji inwestycyjnych w tym obszarze⁴.

Powyższe jest również niezwykle istotne z punktu widzenia efektywności wydatkowania środków publicznych⁵.

⁴ *Ibidem*

⁵ Ministerstwo Zdrowia „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne” , źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa> oraz Ministerstwo Zdrowia „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.” dokument przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat#:~:text=Dokument%20%E2%80%9Ezdrowa%20przysz%C5%82o%C5%9B%C4%87,jako%20warunek%20wydatkowania%20%C5%9Brodk%C3%B3w%20europejskich>.





spis treści

1. Koncepcja jakości.

1.1. Definicja jakości.	9
Podsumowanie.	10

2. Rozwiązania pro jakościowe

w Europie na wybranych przykładach.

2.1. Republika Federalna Niemiec.	11
2.2. Republika Francuska.	13
2.3. Królestwo Danii.	14
Podsumowanie.	15

3. Grupa Ekspertów ds. Oceny Wydajności Systemów Opieki Zdrowotnej (HSPA).

3.1. Raport dotyczący jakości ochrony zdrowia w Unii Europejskiej.	16
Podsumowanie.	18

4. Analiza OECD.

4.1. Wytyczne oparte na praktycznych przykładach.	19
Podsumowanie.	21

5. Opieka koordynowana.

5.1. Definicja opieki koordynowanej.	22
Podsumowanie.	25
5.2. Cel opieki koordynowanej.	26
Podsumowanie.	27

6. Deklaracja z Ałama-Aty.

6.1. Opieka koordynowana w działalności POZ.	28
---	----





Podsumowanie.	30
7. Założenia reformy podmiotów lecniczych wykonujących działalność lecniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.	
7.1. Agencja Rozwoju Szpitali.	31
Podsumowanie.	33
7.2. Akademia Menedżera.	33
Podsumowanie.	34
7.3. Reorganizacja sieci szpitali.	34
Podsumowanie.	36
7.4. Benchmarking.	36
Podsumowanie.	38
8. Zdrowa przyszłość.	
8.1. Kierunek interwencji - jakość.	39
Podsumowanie.	41
8.2. Obszary wsparcia w ramach jakości.	42
Podsumowanie.	43
8.3. Narzędzie 2.1.	43
Podsumowanie.	46
8.3. Narzędzie 2.2.	46
Podsumowanie.	48
9. Raport Najwyższej Izby Kontroli dotyczący jakości w ochronie zdrowia.	
9.1. Długookresowa strategia.	49
Podsumowanie.	50
9.2. Jakość danych.	50
Podsumowanie.	50
9.3. Organizacja ochrony zdrowia.	50
Podsumowanie.	52
9.3. Koordynacja opieki nad pacjentem.	52





Podsumowanie.	54
9.3.Dostęp do świadczeń zdrowotnych.	54
Podsumowanie.	55
10.Ogólna ocena <i>Projektu</i>.	
10.1.Długookresowa strategia.	56
10.1.3. Propozycja rozwiązania.	57
10.2.Brak „zupełności” <i>Projektu</i>	57
10.2.3. Propozycja rozwiązania.	58
11.Definicje zawarte w <i>Projekcie</i>.	
11.1. Pojęcie akredytacji.	59
11.1.3. Propozycja rozwiązania.	60
11.2. Pojęcie autoryzacji.	60
11.2.3. Propozycja rozwiązania.	61
11.3. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych.	61
11.3.3. Propozycja rozwiązania.	62
11.4. Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	62
11.4.3. Propozycja rozwiązania.	63
11.5. Koncepcja jakości.	63
11.5.3. Propozycja rozwiązania.	65
11.6.Koncepcja bezpieczeństwa.	65
11.6.3. Propozycja rozwiązania.	66
12.Autoryzacja zgodnie z <i>Projektem</i>.	
12.1.Autoryzacja jako warunek finansowania świadczeń ze środków publicznych.	68
12.1.3. Propozycja rozwiązania.	68
12.2.Warunki autoryzacji.	69
12.2.3. Propozycja rozwiązania.	69
12.3. Autoryzacja warunkowa.	70
12.3.3. Propozycja rozwiązania.	71





12.4. Udzielenie autoryzacji przez NFZ.	71
12.4.3. Propozycja rozwiązania.	71
12.5. Wizyta autoryzacyjna.	71
12.5.3. Propozycja rozwiązania.	72
12.6. Postępowanie w Przedmiocie Autoryzacji (art. 11).	72
12.6.3. Propozycja rozwiązania.	72
12.7. Decyzje Administracyjne (art. 13).	73
12.7.3. Propozycja rozwiązania.	73
12.8. Skarga do sądu.	73
12.8.3. Propozycja rozwiązania.	74
12.9. Złożenie kolejnego wniosku.	74
12.9.3. Propozycja rozwiązania.	74

13. Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

13.1. Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	75
13.1.3. Propozycja rozwiązania.	78
13.2. Cechy wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.	78
13.2.3. Propozycja rozwiązania.	81
13.3. Brak odpowiedzialności zgłaszających zdarzenia niepożądane.	82
13.3.3. Propozycja rozwiązania.	82

14. Akredytacja.

14.1. Zasada akredytacji.	83
14.1.3. Propozycja rozwiązania.	84
14.2. NFZ jako podmiot udzielający akredytacji.	84
14.2.3. Propozycja rozwiązania.	85





14.3. Projekt standardów akredytacyjnych.	86
14.3.3. Propozycja rozwiązania.	86
14.4. Procedura akredytacyjna.	87
14.4.3. Propozycja rozwiązania.	87
14.5. Skład Rady Akredytacyjnej.	87
14.5.3. Propozycja rozwiązania.	88

15. Kompensacja szkód wynikająca ze zdarzeń medycznych.

15.1. Zdarzenia medyczne w szpitalu.	89
15.1.3. Propozycja rozwiązania.	91
15.2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego.	91
15.2.3. Propozycja rozwiązania.	93
15.3. Poważne następstwa zdrowotne.	93
15.3.3. Propozycja rozwiązania.	94
15.4. Strona postępowania.	94
15.4.3. Propozycja rozwiązania.	95
15.5. Rezygnacja z drogi sądowej dochodzenia roszczeń.	95
15.5.3. Propozycja rozwiązania.	96
15.6. Dowody zgromadzone w postępowaniu kompensacyjnym.	96
15.6.3. Propozycja rozwiązania.	96





1. Koncepcja jakości.

1.1. Definicje jakości.

Historia jakości opieki zdrowotnej rozpoczyna się w roku 1966, w którym to Donabedian zdefiniował ją jako stopień podobieństwa między kryteriami pożądanej opieki zdrowotnej, a rzeczywiście świadczoną opieką zdrowotną⁶.

Donabedian podzielił również jakość opieki zdrowotnej na trzy komponenty: jakość wyników, jakość procesów i jakość strukturalną. Trójpodział ten stał się powszechnie rozpoznawaną koncepcją w środowisku naukowym i zawodowym. W ramach jakości wyników dokonano dodatkowego podziału na jakość specjalistów opieki zdrowotnej oraz jakość postrzeganą z perspektywy pacjenta⁷.

Rys. 2.7 Podział jakości opieki zdrowotnej według Donabediana

Jakość efektów
Efekt opieki zdrowotnej dla pacjentów i grup populacji. Efekty te dotyczą zmian zdrowia, zachowania, wiedzy, doświadczenia oraz jakości życia. Trudno jest połączyć efekty ze świadczeniem opieki zdrowotnej, ponieważ inne czynniki, takie jak warunki mieszkaniowe, dochód i poziom wykształcenia często również wpływają na zdrowie. Zamiast terminu jakość efektu, stosuje się również termin jakość produkcji.
Jakość procesu
Proces opieki składa się z szeregu aktywności, które dzieją się jednocześnie lub sekwencyjnie. Przykłady tego obejmują badania przesiewowe, diagnozę, leczenie, dalszą opiekę i edukację zdrowotną. Ciągłość opieki stanowi ważny aspekt jakości. Obejmuje to ciągłość osób (tak mało różnych pracowników opieki na ile to jest możliwe), ciągłość informacji (ponowne użycie uprzednio zebranej informacji) oraz ciągłość logistyczną (brak niepotrzebnego czekania między kolejnymi aktywnościami). Jakość procesu odnosi się do aktywności prowadzonych zarówno przez pracowników opieki, jak i pacjentów. Dla pracowników opieki zdrowotnej, przestrzeganie odnosi się do przestrzegania standardów i zaleceń. Dla pacjentów odnosi się to do przestrzegania brania leków, jak uzgodnili to wzajemnie lekarz i pacjent.

⁶ Marta Bembnowska, Jadwiga Joško-Ochojska, Zabrze-Rokitnica, „Zarządzanie jakością w ochronie zdrowia *Quality management in health care system*” Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Katedra i Zakład Medycyny i Epidemiologii Środowiskowej, *Hygeia Public Health* 2015, 50(3): 457-462

⁷ *ibidem*





Jakość strukturalna

Jakość budynków oraz wyposażenia, poziom wykształcenia oraz doświadczenie pracowników opieki zdrowotnej; charakterystyka organizacji opieki zdrowotnej; metoda finansowania opieki zdrowotnej; przekazywanie informacji. Obecność charakterystyki strukturalnej jest często łatwa do zmierzenia.

Źródło: Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Millbank Q 2005;83(4):691–729.
© 2005 Millbank Memorial Fund.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje jakość opieki zdrowotnej jako „stopień, do jakiego usługi zdrowotne obejmujące jednostki i populacje zwiększają prawdopodobieństwo osiągnięcia oczekiwań w zakresie efektów leczenia oraz wykazują zgodność z aktualną i profesjonalną wiedzą”⁸.

Określona przez Wspólną Komisję Akredytacji Organizacji Opieki Zdrowotnej jest najczęściej pojawiającą się definicją jakości opieki zdrowotnej, która definiuje **jakość jako stopień, w którym każda świadczona pacjentowi usługa, przekazana zgodnie z aktualną wiedzą, daje prawdopodobieństwo uzyskania pożądanego wyniku opieki i redukcji prawdopodobieństwa niepożądanych rezultatów**⁹.

Jakość techniczna wg Ch. Gronroosa jest efektem końcowym procesów operacyjnych (projektowania i wytwarzania), a zatem stanowi wszystko to, co konsument otrzymuje od usługodawcy w następstwie zrealizowania danej usługi (technologie, maszyny, kwalifikacje, umiejętności usługodawcy)¹⁰.

Podsumowanie:

Donabedian podzielił jakość opieki zdrowotnej na trzy komponenty: jakość wyników, jakość procesów i jakość strukturalną. Trójpodział ten stał się powszechnie rozpoznawaną koncepcją w środowisku naukowymi i zawodowym, a obecnie przeważa również jako rozwiązanie praktyczne w politykach wielu państw europejskich.

Z punktu widzenia rozwiązań jakościowych na gruncie przepisów prawa szczególnie ważne jest dążenie do osiągnięcia jakości procesów oraz jakości strukturalnej w zakresie organizacji i finansowania ochrony zdrowia.

Dodatkowo przepisy prawa mogą premiować jakość efektów oraz jakość strukturalną w kontekście jakości infrastruktury.

⁸ *ibidem*

⁹ *ibidem*

¹⁰ *ibidem*





Obecnie trwają prace nad wskaźnikami akredytacji szpitali i płatności związanych z jakością.

Domy opieki i agencje opieki domowej są oceniane przez regionalne komisje lekarskie SHI m.in. pod kątem niedoborów opieki. Wyniki tych kontroli jakości są publikowane w raportach przejrzystości. Ponadto na podstawie tych kontroli i ankiet wśród mieszkańców i pracowników domów opieki tworzone są oceny w zakresie opieki pielęgniarskiej.

Jakość strukturalna jest dodatkowo zapewniona przez wymóg posiadania przez świadczeniodawców systemu zarządzania jakością, przez postanowienie, że wszyscy lekarze kontynuują edukację medyczną oraz przez ocenę technologii medycznych dla leków i procedur.

Chociaż nie ma wymogu rewalidacji lekarzy, wiele instytucji i świadczeniodawców usług zdrowotnych włącza systemy zarządzania reklamacjami do swoich programów zarządzania jakością. System ten stał się obowiązkowy dla szpitali w 2013 roku. Na szczeblu państwowym organizacje świadczeniodawców zawodowych są zachęcane do tworzenia systemów skarg i komisji arbitrażowych do pozasądowego rozstrzygnięcia roszczeń z tytułu błędów w sztuce lekarskiej.

Instytut Roberta Kocha, agencja rządowa podległa Federalnemu Ministerstwu Zdrowia i odpowiedzialna za kontrolę chorób zakaźnych i sprawozdawczość zdrowotną, przeprowadził krajowe badania wśród pacjentów i opublikował dane epidemiologiczne, dotyczące zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej. Rejestry chorób dla określonych chorób, takich jak niektóre nowotwory, są zwykle organizowane regionalnie. W ramach National Cancer Plan rząd federalny uchwalił ustawę, która nakazywała wdrożenie standaryzowanych rejestrów nowotworów we wszystkich stanach do 2018 r. w celu poprawy jakości opieki onkologicznej. Jednak pełne wdrożenie jeszcze nie nastąpiło.

Ostatnio nastąpiło odejście od polegania na ogólnych budżetach lekarzy ambulatoryjnych i szpitali oraz wspólnych regionalnych limitach recept dla lekarzy w kierunku nacisku na jakość i skuteczność. Ustawa o reformie struktury opieki szpitalnej z 2016 r. ma na celu nie tylko powiązanie płatności szpitalnych z dobrą jakością usług, ale także zmniejszenie opłat za usługi o niskiej wartości. Obecnie IQTiG pracuje nad przygotowaniem odpowiednich koncepcji i rekomendacji dla Federalnej Komisji Wspólnej.





2.2. Republika Francuska¹².

Sieci dostawców usług zdrowotnych dzielą się wytycznymi i protokołami klinicznymi, uzgadniają najlepsze praktyki i mają dostęp do wspólnej dokumentacji pacjenta. Ponadto pilotażowe programy telemedyczne mają na celu poprawę koordynacji opieki i dostępu do opieki dla określonych schorzeń lub populacji, takich jak noworodki lub osoby starsze.

W przypadku lekarzy prowadzących działalność na własny rachunek, certyfikację i rewalidację organizują niezależne organy, takie jak towarzystwa medyczne zatwierdzone przez Narodowy Urząd Zdrowia. W przypadku lekarzy szpitalnych certyfikacja i rewalidacja mogą być przeprowadzane w ramach procesu akredytacji szpitala.

Lekarze, położne, pielęgniarki i inni specjaliści muszą uczestniczyć w działaniach ustawicznego kształcenia medycznego, które są kontrolowane co czwarty lub piąty rok. **Opcjonalna akredytacja istnieje dla wielu specjalności medycznych wysokiego ryzyka, takich jak położnictwo, chirurgia i kardiologia. Akredytowani lekarze mogą ubiegać się o odliczenie od składek na ubezpieczenie zawodowe.**

Szpitala muszą być akredytowane co cztery lata. Kryteria i raporty akredytacyjne są publicznie dostępne na stronie internetowej National Health Authority (www.has-sante.fr). CompaqH, krajowy program wskaźników wydajności, również raportuje wyniki dotyczące wybranych wskaźników.

Zapewnienie jakości i zarządzanie ryzykiem w szpitalach są monitorowane na szczeblu krajowym przez Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia i Praw Kobiet, które publikuje online wskaźniki zakażeń szpitalnych i inne informacje. Informacje o poszczególnych lekarzach nie są dostępne. Obecnie nagrody lub kary finansowe nie są powiązane ze sprawozdawczością publiczną, chociaż kwestia ta pozostaje kwestionowana.

Domy opieki są również akredytowane przez National Health Authority (wcześniej przez Agence Nationale d'Evaluation Sociale et Médico-sociale) ze szczególnym naciskiem na zapobieganie przemocy wobec osób starszych. Opieka domowa

¹² **1)** źródło: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/germany>; **2)** „SO WHAT? Strategies across Europe to assess quality of care Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment”, źródło: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/systems_performance_assessment/docs/sowhat_en.pdf; **3)** „Improving healthcare quality in Europe: characteristics, effectiveness and implementation of different strategies” , źródło: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327356>





świadczona przez filie szpitalne jest akredytowana przez National Health Authority z publicznymi raportami dostępnymi online.

2.3. Królestwo Danii.

Poprawa jakości jest głównym obszarem priorytetowym w polityce zdrowotnej, co odzwierciedla duńskie prawo zdrowotne¹³.

Duński Instytut Jakości i Akredytacji w Opiece Zdrowotnej (IKAS) odegrał kluczową rolę we wdrażaniu akredytacji w szpitalach oraz w podstawowej i miejskiej opiece zdrowotnej w ramach Duńskiego Programu Jakości Opieki Zdrowotnej. Program, działający w latach 2004-2015, został wycofany dla szpitali i zastąpiony nowym systemem, w którym regiony są odpowiedzialne za opracowywanie programów umożliwiających im spełnienie ośmiu krajowych celów jakościowych i powiązanych wskaźników. Cele te zostały określone w wynegocjowanych umowach między państwem, regionami duńskimi i samorządem lokalnym Danii. Wyniki regionalne w zakresie celów są monitorowane i publikowane corocznie.

Akredytacja dla podstawowej opieki zdrowotnej jest stopniowo zastępowana przez system współpracy kolegalnej oparty na jakości danych. Akredytacja jest nadal dostępna dla miejskiej służby zdrowia na zasadzie dobrowolności.

Trwają inne działania na rzecz przejrzystości. Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Finansów i duńskie regiony regularnie publikują badania porównawcze skuteczności (wydajności), które pomagają regionom i kierownikom szpitali w porównywaniu wyników poszczególnych oddziałów szpitalnych. Dane dotyczące jakości dla wielu obszarów leczenia są również rejestrowane w badaniach klinicznych. rejestry i udostępniane instytucjom (ale nie poszczególnym świadczeniodawcom opieki zdrowotnej na poziomie szpitalnym) za pośrednictwem krajowego portalu internetowego poświęconego zdrowiu, www.esundhed.dk. Ponadto doświadczenia pacjentów są gromadzone za pomocą przeprowadzanych co dwa lata badań krajowych, regionalnych i lokalnych.

Aby zmniejszyć różnice w jakości opieki, duński urząd ds. zdrowia określił standardowe ścieżki leczenia, z priorytetami obejmującymi zapobieganie chorobom przewlekłym i interwencje następcze. Ścieżki dla 34 nowotworów

¹³ 1) źródło: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/germany>; 2) „SO WHAT? Strategies across Europe to assess quality of care Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment”, źródło: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/systems_performance_assessment/docs/sowhat_en.pdf; 3) „Improving healthcare quality in Europe: characteristics, effectiveness and implementation of different strategies” , źródło: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327356>





istnieją od 2008 roku, obejmując prawie wszystkich pacjentów z rakiem. Urząd ds. Zdrowia monitoruje ścieżki i szybkość, z jaką pacjenci są diagnozowani i leczeni. Krajowe wytyczne i programy referencyjne wymuszają również stosowanie programów ścieżek i krajowych wytycznych klinicznych dla wszystkich głównych typów chorób. Regiony opracowują bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące praktyk dla szpitali i innych organizacji, w oparciu o ogólne zalecenia krajowe.

Nie ma wyraźnych krajowych zachęt ekonomicznych związanych z jakością, ale we wszystkich pięciu regionach eksperymentuje się z takimi programami, włączając wskaźniki związane z czasem oczekiwania, przestrzeganiem wytycznych, wskaźnikami readmisji i satysfakcją pacjentów w strukturze oceny. Generalnie regiony są zobowiązane do działania w przypadku słabych wyników. Duński Urząd Zdrowia może wkroczyć, jeśli regiony nie spełniają standardów.

Domy opieki i agencje opieki domowej podlegają kontrolom jakości przeprowadzanym przez gminy i Duński Urząd ds. Bezpieczeństwa Pacjentów. Wyniki kontroli gminnych są zazwyczaj publikowane w Internecie, natomiast urząd publikuje tematyczne raporty przeglądowe dotyczące prowadzonych przez siebie kontroli opartych na analizie ryzyka.

Podsumowanie:

Przeważa kompleksowe podejście do jakości w ochronie zdrowia, które uwzględnia wszystkie rodzaje świadczeń zdrowotnych, w tym również świadczenia wykonywane w domach opieki.

Przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe.

Przeważa podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi podmiotami, czyli jako jeden z interesariuszy, ale nie jako jedyny.

W ramach systemów oceny jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości akcentuje się silnie rolę samorządów terytorialnych oraz zawodowych.





3. Grupa Ekspertów ds. Oceny Wydajności Systemów Opieki Zdrowotnej (HSPA).

3.1. Raport dotyczący jakości ochrony zdrowia w Unii Europejskiej.

W lutym 2014 r. Grupa Robocza Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego Rady zaprosiła państwa członkowskie i Komisję do powołania Grupy Ekspertów ds. Oceny Skuteczności Systemów Opieki Zdrowotnej (HSPA). Grupa Ekspertów została powołana we wrześniu 2014 roku¹⁴.

Ocena wydajności systemów opieki zdrowotnej jest przydatna do właściwego zrozumienia sposobu ich działania, a zatem do prowadzenia działań mających na celu ich poprawę. Ocena wyników zapewnia przejrzystość, która jest niezbędna do zapewnienia odpowiedzialności za systemy opieki zdrowotnej, poprawiając w ten sposób ich funkcjonowanie.

Jednym z najważniejszych dokumentów HSPA jest raport „*SO WHAT? Strategies across Europe to assess quality of care Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment*”¹⁵

Różne rodzaje modeli są stosowane między krajami i wewnątrz krajów w celu poprawy zarządzania jakością, w tym system zarządzania jakością ISO, nagroda EFQM, Common Assessment Framework (CAF), metoda jakości Lean oraz program Social and Health Quality Service SHQS (Finlandia).

¹⁴ źródło:

https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_en

¹⁵ „*SO WHAT? Strategies across Europe to assess quality of care Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment*”, źródło:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/systems_performance_assessment/docs/sowhat_en.pdf





Promowano również krajowe inwestycje w tak zwane „krajowe rejestry jakości”, które zostały zbudowane na istniejących rejestrach jakości specyficznych dla danej choroby (Szwecja).

Większość państw członkowskich opracowała ramy koncepcyjne, ale stosuje różne podejścia i wymiary. Na przykład w Belgii ramy obejmują wszystkie dziedziny systemu opieki zdrowotnej, a definicja jakości jest wbudowana w ocenę wyników. Obejmuje adekwatność, skuteczność, bezpieczeństwo, ciągłość i koncentrację na pacjencie. W szerszym ujęciu, kilka aspektów jakości obejmuje również inne wymiary, takie jak niewłaściwe użycie, nadużywanie i niedostateczne wykorzystanie. W tym podejściu jakość jest ściśle powiązana z dostępnością, wydajnością i sprawiedliwością

Jak już wskazano w Niemczech Federalny Komitet Wspólny nie uzgodnił jednoznacznego modelu lub ram jakości opieki, które powinny być stosowane, ale sześć wymiarów opieki wysokiej jakości (bezpieczeństwo, skuteczność, zorientowanie na pacjenta, terminowość, wydajność i równość) ma na celu ocenę jakości opieki które można sklasyfikować zgodnie z koncepcją Donabediana. Warto jednak zauważyć, że wymiary efektywności i sprawiedliwości były do tej pory ograniczone i uwzględniane w programach spoza obszaru pracy Federalnej Komisji Wspólnej. W Niemczech kwestie równości w zdrowiu są uwzględniane w programach poza obszarem pracy Wspólnego Komitetu Federalnego. Wskaźniki jakości stosowane w programie można również podzielić na wskaźniki oceniające strukturę, proces i wyniki opieki zgodnie z koncepcją Donabediana.

Na Malcie do zakotwiczenia procesu metodologicznego wybrano ramy donabedowskie, a ostateczny model odzwierciedla elementy wejściowe, procesowe i wyjściowe struktury donabedyjskiej. Jakość jest uważana za jeden z tych wymiarów i obejmuje 10 wskaźników krajowych. Inne wymiary związane z jakością, takie jak wydajność, dostęp i responsywność, również zawierają miary i wskaźniki jakości.

W Portugalii Narodowa Strategia miała na celu promowanie i rozpowszechnianie w instytucjach świadczących opiekę zdrowotną kultury ciągłego podnoszenia jakości. Działania obejmują obszary dotyczące wytycznych klinicznych, aby pomóc pracownikom służby zdrowia, jakości klinicznej i organizacyjnej jednostek świadczących opiekę zdrowotną, natomiast stworzenie krajowego systemu powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych i incydentach nie ma charakteru karnego, ale ma raczej charakter edukacyjny w zakresie uczenia się na błędach.





Programy opracowane we Włoszech mają szeroki zakres, koncentrując się na wskaźnikach z zakresu profilaktyki (zakres szczepień, dostęp do programów badań przesiewowych w kierunku raka, kontrole zwierząt i żywności bezpieczeństwo), szpital (ogólna wydajność i wyniki poszczególnych procesów) opieka ambulatoryjna: (tj. opieka domowa, zakres określonych usług diagnostycznych) oraz opieka w nagłych wypadkach (sprawność układu terytorialnego). Podobnie na poziomie regionalnym system oceny wyników (PES) obejmuje duży zestaw wskaźników, które są aktualne, ponieważ są obliczane i rozpowszechniane w okresie sześciu miesięcy. **Wskaźniki są pogrupowane w 60 indeksów i sklasyfikowane w sześciu wymiarach (zdrowie populacji, zgodność ze strategią regionalną, jakość/odpowiedniość/ciągłość opieki, bezpieczeństwo pacjentów i zarządzanie podażą w celu dostosowania do popytu, zadowolenie pacjentów/personelu oraz wydajność/wyniki finansowe) zainspirowały do opracowania koncepcji „Dobra opieka zdrowotna” – koncepcji wprowadzonej przez Krajową Radę Zdrowia i Opieki Społecznej w 2005 roku. Stanowi ona ramy dla HSPA, jeśli chodzi o procesy, wyniki i koszty opieki zdrowotnej może być monitorowany.** Koncepcja lub ramy określają sześć głównych obszarów lub celów świadczenia opieki zdrowotnej. Cele te zostały wyraźnie określone w przepisach dotyczących systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjentów w opiece zdrowotnej, który to system jest obecnie zaktualizowany. **Jest również stosowanie ram OECD dotyczących oceny jakości.**

Podsumowanie:

We wszystkich krajach Europy przeważa podejście do ochrony zdrowia oparte na jakości.

Pomimo braku wspólnej polityki europejskiej można dostrzec w różnych cechach tych polityk elementy wspólne, tj. takie jak: silna skoncentrowanie na jakości, ale i koordynacji działań pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia oraz poszczególnymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia, w tym podmiotami administracji rządowej i samorządowej, samorządami zawodowymi, podmiotami publicznymi i prywatnymi, dedykowanymi instytucjami zajmującymi się jakością w ochronie zdrowia, instytucjami naukowymi.

Można też dostrzec dążenie do integracji pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia, które jest przejawem dążenia do stworzenia modelu opieki koordynowanej, w różnych aspektach koordynacji.





4. Analiza OECD.

4.1. Wytyczne oparte na praktycznych przykładach.

Zapewnienie wysokiej jakości opieki jest podstawową cechą sprawnie działającego i odpornego systemu opieki zdrowotnej. Opieka wysokiej jakości to opieka, która jest bezpieczna, skuteczna i skoncentrowana na pacjencie i nigdy nie powinna być traktowana jako oczywistość¹⁶.

Zapewnienie, monitorowanie i poprawa jakości opieki zdrowotnej jest bardziej niż kiedykolwiek głównym problemem we wszystkich systemach opieki zdrowotnej OECD.

Aby sprostać tym wyzwaniom związanym z popytem i podażą, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności finansowej systemów opieki zdrowotnej, rządy powinny nalegać na przejrzystość, aby wspierać ich systemy opieki zdrowotnej w celu ciągłego zapewniania lepszej jakości i wyników opieki.

Przebudowa systemów opieki zdrowotnej i zmiana kultur to nie jest łatwe zadanie, ale doświadczenia krajów OECD wskazują na trzy priorytetowe obszary działania:

Miejsca: systemy opieki zdrowotnej muszą inwestować w kluczowe funkcje podstawowej opieki zdrowotnej, aby oferować kompleksowość, ciągłość i koordynację pacjentom o złożonych potrzebach. Budowa silnej fundamentów podstawowej opieki zdrowotnej wymaga inwestycji w tworzenie skoordynowanych i wysokiej jakości usług opieki środowiskowej oraz rozwinięcie bogatej infrastruktury informacyjnej, która stanowi podstawę przejrzystego monitorowania i poprawy jakości.

Ludzie: przejrzystość oznacza umieszczenie pacjentów w centrum, aby zapewnić wysokiej jakości opiekę, która maksymalizuje zarówno jakość, jak i wydajność. Powinno to obejmować okazywanie szacunku pacjentom, angażowanie ich w podejmowanie decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, a także promowanie ich głosu i możliwości wyboru poprzez większą

¹⁶ „Lessons learnt from 15 reviews of health care quality: Caring for quality in health.” ©OECD 2017.





świadomość zdrowotną. Gromadzenie miar doświadczeń pacjentów ma również kluczowe znaczenie dla świadczenia usług zdrowotnych, które naprawdę odpowiadają na potrzeby pacjentów. Słuchanie i kontaktowanie się z pacjentami przy jednoczesnej modernizacji roli pracowników służby zdrowia będzie miało kluczowe znaczenie dla powyższego priorytetu wzmocnienia podstawowej opieki zdrowotnej.

Dane i zachęty: systemy opieki zdrowotnej muszą inwestować we właściwe dane i zachęty, aby promować odpowiedzialność i przejrzystość. Gromadzenie i publikowanie informacji na temat wyników i jakości (raczej niż wkładów i działań), przechodzenie do informacji zwrotnych na temat wyników i łączenie płatności z zapewnieniem opieki wysokiej jakości to kluczowe instrumenty, których nie należy lekceważyć, zwłaszcza w czasach ostrego stresu finansowego.

Ramy rozliczalności i zachęty są w szczególności ważnymi dźwigniami wspierania poprawy jakości. W podstawowej opiece zdrowotnej systemy opieki zdrowotnej powinny gromadzić więcej wskaźników jakości dotyczących profilaktyki, zarządzania chorobami przewlekłymi, opieki nad osobami starszymi i opieki psychiatrycznej (jak widać w Wielkiej Brytanii, Portugalii, Izraelu i Danii). Informacje zwrotne na temat wydajności i rygorystyczne otwarte porównania są również kluczowymi narzędziami do tworzenia platformy do dzielenia się doświadczeniami i ułatwiania uczenia się w celu doskonalenia. W połączeniu ze sprawozdawczością publiczną, zachęty pozafinansowe są skutecznymi czynnikami wpływającymi na poprawę jakości (jak widać w Izraelu, Korei i Szwecji). Zachęty finansowe, takie jak te łączące płatność z jakością i wynikami opieki, są skuteczne, gdy są skierowane na obszary o wysokim priorytecie, takie jak lepsze zarządzanie chorobami przewlekłymi (jak widać w Australii i Wielkiej Brytanii), jakość opieki szpitalnej (jak w Korei) lub zdrowia psychicznego i opieki długoterminowej (jak w Szwecji).

Co nie mniej ważne, potrzebne są dalsze badania, aby uzyskać lepsze zrozumienie osiągnięć i wydajności systemu opieki zdrowotnej. **Właściwe i powtarzane stosowanie cyklu planuj-do-badania-działania powinno stanowić podstawę tego, skoncentrowanego na wynikach pacjentów, aby kierować tworzeniem polityki na szczeblu lokalnym i krajowym. Podczas gdy systemy opieki zdrowotnej OECD coraz lepiej uwzględniają ocenę inicjatyw lokalnych, wciąż brakuje ogólnosystemowej oceny funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.**

Taka ocena powinna być przeprowadzana w sposób bardziej systematyczny, aby ocenić wpływ polityk i wypełnić istniejące luki w wiedzy. Aby zaplanować krajowe strategie zdrowotne i przygotować reformy zdrowotne, potrzebne są wspólne działania w celu przeprowadzenia oceny funkcjonowania krajowego systemu opieki zdrowotnej i porównania wyników na poziomie międzynarodowym.





Podsumowanie:

Systemy opieki zdrowotnej muszą inwestować w kluczowe funkcje w podstawowej opiece zdrowotnej, aby oferować kompleksowość, ciągłość i koordynację pacjentom o złożonych potrzebach. Budowa silnych fundamentów podstawowej opieki zdrowotnej wymaga inwestycji w tworzenie skoordynowanych i wysokiej jakości usług opieki środowiskowej oraz rozwinięcie bogatej infrastruktury informacyjnej, która stanowi podstawę przejrzystego monitorowania i poprawy jakości.

Ramy rozliczalności i zachęty są w szczególności ważnymi dźwigniami wspierania poprawy jakości. W podstawowej opiece zdrowotnej systemy opieki zdrowotnej powinny gromadzić więcej wskaźników jakości dotyczących profilaktyki, zarządzania chorobami przewlekłymi, opieki nad osobami starszymi i opieki psychiatrycznej.





5. Opieka koordynowana.

5.1. Definicja opieki koordynowanej.

Zgodnie z definicją przygotowaną przez Europejskie Biuro Światowej Organizacji Zdrowia (WHO EURO)¹⁷, opieka koordynowana to „*konceptja świadczeń związanych z diagnozowaniem, leczeniem, opieką, rehabilitacją i promocją zdrowia w wymiarze nakładów, realizacji i organizacji świadczeń oraz zarządzania*”. Koordynowana opieka zdrowotna prowadzi do poprawy dostępności, jakości oraz efektywności opieki, a także poziomu satysfakcji pacjenta¹⁸.

Z praktycznej perspektywy zintegrowany system realizacji świadczeń można określić mianem bliskich, roboczych relacji między różnymi służbami i usługami, takimi jak: szpitale, policja, opieka domowa, zdrowie publiczne, opieka społeczna i inne świadczenia związane ze zdrowiem.

Opieka koordynowana nie jest końcowym rezultatem lecz istotnym czynnikiem wpływającym na poprawę jakości opieki. Istnieją obszerne badania przedstawiające różne elementy i definicje takiej opieki¹⁹, odwołujące się do różnych perspektyw mające wpływ na projektowanie i kształt procesu zmian.

Inne funkcjonujące określenia to między innymi opieka skoncentrowana na pacjencie (*patient's cantered care*), opieka zintegrowana (*integrated care*), opieka dzielona między różne osoby lub podmioty (*shared care*), opieka współpracująca

¹⁷ **1)** Anna Kozieł, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808. **2)** WHO Regional Office for Europe, *Strengthening Peoplecentered Health Systems in the WHO European Region: Framework for Action on Integrated Health Services Delivery*, Copenhagen 2016

¹⁸ Anna Kozieł, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808.

¹⁹ AHRQ, *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies* (Vol 7; Care Coordination), Agency for Healthcare Research and Quality Report, Rockville 2007.





(*collaborative care*). Część z tych określeń używana jest wymiennie, mimo że nie zawsze oznaczają dokładnie to samo²⁰.

Opieka koordynowana (lub zintegrowana) to także: metody i sposoby organizacji opieki umożliwiające udzielanie świadczeń profilaktycznych i leczniczych wysokiej jakości, a jednocześnie opłacalnych, zapewniających ciągłość i koordynację leczenia z przeznaczeniem dla pacjentów o największych potrzebach zdrowotnych²¹; system łączący opiekę zdrowotną (doraźną, podstawową i specjalistyczną) z opieką socjalną/środowiskową (opieką długoterminową, domową, edukacją) w celu poprawy wydajności systemu i wyników leczenia²²; system spajający w całość nakłady, personel itd., niezbędne do stworzenia systemu, udzielania świadczeń, organizacji i zarządzania opieką związaną z rozpoznaniem choroby, leczeniem, rehabilitacją i promocją zdrowia, aby zwiększyć dostępność i jakość opieki, satysfakcję pacjenta i wydajność systemu²³; modele płatności, organizacji systemu, udzielania świadczeń i ścieżek zawodowych personelu medycznego sprzyjające współpracy, spójności i konsolidacji powiązań między poziomami opieki przyczyniające się do wzrostu jakości opieki i życia pacjentów oraz wydajności systemu²⁴.

Klasyfikacja opieki koordynowanej według grupy docelowej oraz stosowanego paradygmatu²⁵.

²⁰ Anna Kozieł, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808.

²¹ Øvretveit J., *Integrated Care: Models and Issues, Briefing Paper*, The Nordic School of Public Health, Gothenburg 1998.

²² Leutz W.N., *Five laws for integrating medical and social services: Lessons from the United States and the United Kingdom*, „The Milbank Quarterly” 1999; 77 (1): 77–110.

²³ Gröne O., Garcia-Barbero M., *Integrated care: A position paper of the WHO European Office for Integrated Health Services*, „International Journal of Integrated Care” 2001; 1 (21).

²⁴ Kodner D., Spreeuwenberg C., *Integrated care: Meaning, logic, applications and implications – a discussion paper*, „International Journal of Integrated Care” 2002; 2 (3).

²⁵ *Ibidem*





Rys. 2.2 Klasyfikacja opieki koordynowanej według grupy docelowej oraz stosowanego paradygmatu

Typ koordynacji	Czy pracownicy opieki zdrowotnej służą tej samej populacji?	Czy zastosowano ten sam paradygmat?	Przykład z odniesieniem do odpowiedniego rozdziału
Koordynacja pozioma	Tak	Tak	Zespół podstawowej opieki zdrowotnej (rozdział 3)
Koordynacja pionowa	Nie	Nie	Opieka koordynowana dla osób ze schorzeniem przewlekłym (rozdział 4)
Koordynacja leczenia	Nie	Nie	Koordynacja leczenia w przypadku osoby z demencją (rozdział 5)
Opieka farmaceutyczna	Tak	Tak	Bezpieczeństwo leków dla pacjentów leczonych wieloma lekami (rozdział 6)
Koordynacja świadczeń zdrowotnych i społecznych	Nie	Nie	Koordynowana opieka dla uzależnionych: współpraca między urzędnikami ds. mieszkaniowych, policjantami i psychiatrami (rozdział 7)

Rys. 2.3 Klasyfikacja opieki koordynowanej wg Valentijn i wsp.

Koordynacja pozioma	Dotyczy strategii wiążących podobne poziomy opieki
Koordynacja pionowa	Dotyczy strategii wiążących różne poziomy opieki
Koordynacja systemowa	Dotyczy wyrównywania zasad i polityki w systemie
Koordynacja organizacyjna	Dotyczy stopnia, w jakim organizacje koordynują świadczenia w różnych organizacjach
Koordynacja pracowników opieki zdrowotnej	Dotyczy stopnia, w jakim pracownicy opieki zdrowotnej koordynują świadczenia w różnych dyscyplinach
Koordynacja kliniczna	Dotyczy stopnia, w jakim świadczenia zdrowotne są koordynowane
Koordynacja funkcyjna	Dotyczy stopnia, w jakim funkcje zaplecza administracyjnego i wsparcia są koordynowane
Koordynacja normatywna	Dotyczy stopnia w jakim misja, wartości pracy itp. są dzielone w ramach systemu

Źródło: Valentijn P, Schepman SM, Opheij W, et al. Understanding integrated care: a comprehensive conceptual framework based on the integrative functions of primary care. *Int J Integr Care* 2013;13:e010.





Rys. 2.6 Kompetencje koordynatora

1	Potrafi rozwinąć wizję przyszłości opieki koordynowanej dla określonej grupy docelowej
2	Jest w stanie stymulować profesjonalistów do współpracy oraz przestrzegania norm i standardów zespołu lub sieci
3	Jest kompetentny jeśli chodzi o zarządzanie zmianą i myślenie projektowe
4	Posiada doświadczenie w zakresie logistyki pacjentów, zastosowań rozwiązań informatycznych w opiece zdrowotnej i przepisów (finansowych) dotyczących opieki koordynowanej
5	Jest w stanie pozyskać dodatkowe fundusze na innowacyjne projekty
6	Mówi językiem docelowej grupy pacjentów i zaangażowanych specjalistów
7	Jest akceptowany i uznawany przez pracowników opieki zdrowotnej, a także finansistów

Źródło: W oparciu o Aa, A van der i wsp. Naar een methodisch kader voor ketenregie in het openbaar bestuur. Utrecht: Berenschot, 2002.

Podsumowanie:

Opieka koordynowana to „koncepcja świadczeń związanych z diagnozowaniem, leczeniem, opieką, rehabilitacją i promocją zdrowia w wymiarze nakładów, realizacji i organizacji świadczeń oraz zarządzania”.

Z punktu widzenia opieki koordynowanej niezmiernie istotne jest projektowanie i kształtowanie procesu zmian, bowiem w istocie opieka koordynowana jest procesem, który ze względu na rozwój technologii medycznych oraz rozwój społeczny, nie ma końca. Tym samym należy uznać, że środowisko organizacyjne kształtowane przez przepisy prawa powinno, powinno być tak budowane, aby sprzyjać rozwojowi opieki koordynowanej.

Uwzględniając powyższe niezwykle istotne jest właściwe (tj. pod względem funkcjonalnym, organizacyjnym, logistycznym), również pod względem prawnym, funkcji koordynatora.





5.2. Cel opieki koordynowanej.

Valentijna i wsp.²⁶ utrzymują, że koordynacja na wszystkich poziomach (kliniczna, profesjonalistów, organizacyjna i systemowa) w rezultacie prowadzi do powstania systemu opieki, który skupia się na potrzebach świadczeniobiorcy i populacji. Badacze zwracają uwagę na to²⁷, że świadczeniobiorcy, ich rodziny, opiekunowie oraz społeczności stanowią także oddzielny, pełnoprawny poziom, który należy uwzględnić w koordynacji i zmianie postaw²⁸.

Pomimo braku jednoznacznej definicji zdecydowana większość programów opieki koordynowanej ma ten sam cel – wspieranie osób chorych przewlekle. Rezultatem tych programów bardzo często jest ograniczenie liczby hospitalizacji (nawet o 19%) i zwiększenie satysfakcji pacjentów²⁹.

Projektowanie i wdrażanie opieki koordynowanej wymaga znacznych inwestycji w zasoby ludzkie, wiedzy i czasu, aby model ten odniósł sukces. Przykłady z całego świata również podkreślają, że opieka koordynowana jest długoterminową strategią zmian i rozwoju³⁰.

Aby uzyskać wsparcie i chęć uczestnictwa ludzi, specjalistów i decydentów, koordynator musi określić wspólne korzyści i zbudować koalicję na rzecz ich realizacji. Od samego początku konieczne są też jasne i mierzalne założenia oraz ramy dla oceny, a także w odniesieniu do nich – ustanowienie zewnętrznej (naukowej) oceny i publikacja rezultatów. Narzędzia wdrożenia, edukacja i szkolenie kadr, pacjentów i społeczności wspiera również niezbędne zmiany kulturowe, jak również budowanie umiejętności (capacity building) w celu świadczenia i aktywnego uczestnictwa w tych nowych procesach.

²⁶ 23. Valentijn P.P., Boesveld I.C., van der Klauw D.M., Ruwaard D., Struijs J.N., Molema J.J.W., Bruijnzeels M.A., Vrijhoef H.J.M., *Towards a taxonomy for integrated care: A mixed methods study*, „International Journal of Integrated Care” 2015; 15 (1).

²⁷ 24. Ferrer L., *Engaging Patients, Carers and Communities for the Provision of Coordinated/Integrated Health Services: Strategies and Tools*, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 2015.

²⁸ Anna Kozieł, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808.

²⁹ Dorling G., Founaine T., McKenna S., Suresh B., *The Evidence for Integrated Care*, McKinsey & Company, London, 015.

³⁰ Anna Kozieł, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808.





Kliniczne i administracyjne przywództwo, silne struktury koordynujące oraz właściwe zachęty motywacyjne są konieczne, aby zapewnić zrównoważony rozwój transformacji oraz odporność na zewnętrzne zmiany, takie jak zmiany przepisów czy cięcia budżetowe. Skupienie się na holistycznych potrzebach obywateli powinno być nadrzędną zasadą dla systemu, w którym regulacje, struktury prawne, organizacyjne i finansowe wspomagają lokalną innowację zgodnie z potrzebami mieszkańców i społeczności oraz przy ich współpracy, a nie są przeszkodą w rozwoju³¹.

Podsumowanie:

Skupienie się na holistycznych potrzebach obywateli powinno być nadrzędną zasadą dla systemu, w którym regulacje, struktury prawne, organizacyjne i finansowe wspomagają lokalną innowację zgodnie z potrzebami mieszkańców i społeczności oraz przy ich współpracy, a nie są przeszkodą w rozwoju.

³¹ Anna Koziół, Aleksandra Kononiuk, Katarzyna Wiktorzak „Opieka koordynowana, definicja, międzynarodowe doświadczenia jako inspiracja dla Polski”, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (3): 251–257 źródło: www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarządzanie ,doi:10.4467/20842627OZ.17.028.7808.





6. Deklaracja z Ałama-Aty.

6.1. Opieka koordynowana w związku z działalnością POZ.

Deklaracja z Ałma-Aty nie była podręcznikiem „*jak to zrobić*”, ale raczej filozofią holistycznego podejścia do zdrowia³². **Postępy w tym kompleksowym podejściu w poszczególnych krajach, a nawet w obrębie poszczególnych krajów, były zróżnicowane, począwszy od znacznego zmniejszenia śmiertelności i dość sprawiedliwego świadczenia usług, do, w niektórych krajach, postępowania z klęskami żywiołowymi lub katastrofami spowodowanymi przez człowieka lub masowymi epidemiami AIDS³³.**

Współpraca międzysektorowa była również słabym elementem podstawowej opieki zdrowotnej, głównie dlatego, że inne sektory ochrony zdrowia mają swoje własne priorytety i obowiązki i uważają, że problemy zdrowotne dotyczące podstawowej ochrony zdrowia, to nie są ich problemy³⁴.

Lepszy stan zdrowia krajów takich jak Sri Lanka, Kuba, Kostaryka i Bangladesz można przypisać co najmniej w takim samym stopniu pracom publicznym, edukacji, rolnictwu, mikrokredytom i tworzeniu miejsc pracy, jak postępom w dziedzinie zdrowia. Polityki krajowe mogą ułatwić taką współpracę, ale tylko działania lokalne mogą sprawić, że te synergie się pojawiają.

Integracja wspólnych funkcji zarządzania dla wszystkich programów - np. podstawowych leków, transportu, nadzoru i informacji - jest kluczowym pierwszym krokiem do zapewnienia kompleksowej opieki.

³² Rohde J, Cousens S, Chopra M, et al. *30 years after Alma-Ata: has primary health care worked in countries?* Lancet 2008; 372: 950-61.

³³ Joy E Lawn, Jon Rohde, Susan Rifk in, Miriam Were, Vinod K Paul, Mickey Chopra „*Alma-Ata 30 years on: revolutionary, relevant, and time to revitalise*”, Lancet 2008; 372: 917-27.

³⁴ *ibidem*





Jednak integracja i koordynacja w ramach systemów opieki zdrowotnej pozostaje poważnym wyzwaniem z bardzo ograniczonymi dowodami empirycznymi na to, co działa³⁵.

Jeśli jakość jest niska lub brakuje kompetentnych świadczeniodawców, leków lub interwencji ratujących życie na najniższym poziomie, wówczas użytkownicy będą trafiać bezpośrednio do okręgowych lub referencyjnych ośrodków leczenia, do prywatnego sektora lub w ogóle nie szukać pomocy³⁶.

Tworzenie powiązań między środowiskową i podstawową opieką zdrowotną jest niezbędne i wymaga jasno rozumianych protokołów, które wskazują, kiedy ich usługi są wymagane, a kiedy pacjenci powinni być kierowani do opieki wyższego poziomu, a także komunikacji funkcjonalnej i nadzoru systemowego.

Specjaliści opieki zdrowotnej w podstawowej opiece zdrowotnej wykonują badania diagnostyczne w oparciu o wywiad chorobowy, badania fizykalne oraz diagnostykę uzupełniającą, w tym badania laboratoryjne krwi i tkanek ciała. Lekarze POZ mogą wykonywać ostatnie z wymienionych badań diagnostycznych we własnych laboratoriach. W razie konieczności przeprowadzenia diagnostyki obrazowej, analizy tkanek lub biopsji bądź też sekwencjonowania genomu, lekarze zwykle kierują pacjentów do specjalisty podejmującego dalsze leczenie³⁷.

Z uwagi na spodziewany wzrost liczby pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej z chorobami przewlekłymi, zaostrzenia objawów staną się istotnym czynnikiem w realizacji świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej³⁸.

Optymalny model leczenia oparto o podejście zespołowe, obejmujące koordynatora opieki zdrowotnej sprawującego koordynację nad opieką wspólnie z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej i innymi specjalistami. Takie podejście maksymalizuje skuteczność oraz jakość opieki nad osobami z współistniejącymi zaburzeniami somatycznymi i psychicznymi³⁹.

³⁵ **1)** Sibley L, Sipe TA, Koblinsky M. *Does traditional birth attendant training improve referral of women with obstetric complications: a review of the evidence.* Soc Sci Med 2004; 59: 1757–68. **2)** Briggs CJ, Garner P. *Strategies for integrating primary health services in middle- and low-income countries at the point of delivery.* Cochrane Database Syst Rev 2006; 2: CD003318.

³⁶ **1)** Bhutta ZA, Ali S, Cousens S, et al. *Interventions to address maternal, newborn, and child survival: what difference can integrated primary health-care strategies make?* Lancet 2008; 372: 972–89. **2)** Ekman B, Pathmanathan I, Liljestrand J. *Integrating health interventions for women, newborn babies, and children: a framework for action.* Lancet 2008; 372: 990–1000.

³⁷ *ibidem*

³⁸ *ibidem*

³⁹ *ibidem*





Funkcja koordynatora pełniona przez lekarza POZ zyskuje na znaczeniu również w innych rodzajach koordynacji poziomej. W niektórych krajach koordynatorzy opieki zdrowotnej odgrywają istotną rolę w dostępie do domów opieki, specjalistycznych świadczeń zdrowia psychicznego oraz świadczeń społecznych. W Holandii stosuje się jeden punkt kontaktu dla większości rodzajów opieki. Takie podejście zmniejszyło liczbę pacjentów w domach opieki oraz innych formach opieki zinstytucjonalizowanej z 132 940 wg stanu na dzień 1 stycznia 2010 r. do 108 270 wg stanu na dzień stycznia 2014 r., co stanowi spadek o 18,6%. Jest to o tyle zadziwiające, że liczba osób w wieku powyżej 80 lat w tym okresie wzrosła o 12,2% (z 647 994 do 717 089)⁴⁰.

Podsumowanie:

Integracja wspólnych funkcji zarządzania dla wszystkich programów - np. podstawowych leków, transportu, nadzoru i informacji - jest kluczowym pierwszym krokiem do zapewnienia kompleksowej opieki.

Tworzenie powiązań między środowiskową i podstawową opieką zdrowotną jest niezbędne i wymaga jasno rozumianych protokołów, które wskazują, kiedy ich usługi są wymagane, a kiedy pacjenci powinni być kierowani do opieki wyższego poziomu, a także komunikacji funkcjonalnej i nadzoru systemowego.

⁴⁰ Guus Schrijvers, *Opieka koordynowana Lepiej i taniej Integrated Care: Better and Cheaper* Narodowy Fundusz Zdrowia 2017.





kategori A, w której nie zachodzi konieczność przeprowadzania działań naprawczych i restrukturyzacyjnych, szpitale będą mogły być premiiowane np. zwiększeniem wartości kontraktu z NFZ, a także będą priorytetowo traktowane w przyznawaniu funduszy na działania rozwojowe. W kategorii B szpitale będą podejmować działania naprawcze optymalizujące ich funkcjonowanie i również będą mogły być uprzywilejowane w ubieganiu się o fundusze na działania rozwojowe. Natomiast kategorie C i D wiązać będą się z koniecznością przeprowadzenia postępowania restrukturyzacyjnego, przy czym w zależności od sytuacji ekonomicznofinansowej wprowadzone zostaną zróżnicowane działania nadzorcze. W przypadku kategorii C realizacja programu restrukturyzacyjnego nadzorowana będzie przez doradcę restrukturyzacyjnego wskazanego przez ARS, natomiast w kategorii D ARS dokona czasowego przejęcia zarządzania szpitalem.

ARS powinna gromadzić dane pozwalające określić wysokość zapotrzebowania kapitałowego na prowadzenie procesów rozwojowych, inwestycyjnych i restrukturyzacji oraz zapewnienie płynności szpitali. ARS będzie miejscem, gdzie dane finansowe pozyskiwane z różnych źródeł będą gromadzone, agregowane i analizowane. Na podstawie analiz danych powinny być przygotowywane raporty, które określałyby zapotrzebowanie finansowe na w/w działania. ARS powinna być również centrum bieżącego monitorowania sytuacji sektora szpitali publicznych w Polsce.

W założeniach reformy przyjęto, iż inwestycje są nieodzownym elementem wspierania rozwoju sektora szpitalnictwa, planowania strategicznego ochrony zdrowia, procesów restrukturyzacji szpitali oraz poprawy rentowności szpitali i ich stabilności finansowej. Są one jednocześnie jednym z kluczowych elementów systemu ochrony zdrowia, wpływających na jakość, dostępność i efektywność udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Infrastruktura zdrowotna, mimo dynamicznego rozwoju w ostatnich latach, wymaga dalszego wsparcia w celu dostosowania systemu opieki zdrowotnej do zachodzących i prognozowanych zmian demograficznych oraz zniwelowania różnic geograficznych w dostępie do opieki zdrowotnej. Zdiagnozowane są ogromne potrzeby inwestycje w zakresie infrastrukturalnym, w tym modernizacje budynków szpitalnych, które będą wymagały wsparcia, w perspektywie najbliższych lat.

W założeniach reformy przyjęto, iż programy restrukturyzacyjne powinny być przygotowane przez szpitale, ale przy wsparciu ARS oraz zaopiniowane przez NFZ, jako płatnika świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jest to najważniejszy etap, w którym opracowanie odpowiednich, efektywnych i realizowalnych założeń dla programu restrukturyzacyjnego, uprawdopodobni końcowy sukces. **ARS powinna wspierać podmiot opracowujący program przez określenie standardu takiego programu, jego elementów, zakresu analiz finansowych i projekcji stanowiących jego część. Programy restrukturyzacyjne powinny również zakładać wprowadzenie przez szpitale nowych standardów**





organizacyjnych i zarządczych. Programy będą podlegały zatwierdzeniu przez ARS, która powinna przyjąć i udostępnić szpitalom wzór programu restrukturyzacyjnego i wytyczne dotyczące zakresu jego sporządzenia z uwzględnieniem specyfiki funkcjonowania sektora.

Do kluczowych działań podejmowanych przez ARS w tym zakresie będzie należało: a) Nadzór i kontrola realizacji programów restrukturyzacyjnych – stały nadzór nad realizacją programów restrukturyzacyjnych oraz okresowa ocena ich realizacji. 28 W przypadku oceny negatywnej wdrażania programu ARS będzie uprawniona do inicjowania jego modyfikacji lub do wnioskowania o jego zawieszenie/zakończenie. b) Współpraca z podmiotami tworzącymi szpitale – w kontekście podejmowania wspólnych działań monitorujących/nadzorczych w zakresie realizacji procesów restrukturyzacji. c) Przejmowanie zarządzania szpitalami – w przypadku braku efektów realizowanych działań restrukturyzacji, ARS będzie uprawniona do przejmowania zarządzania danym szpitalem, w szczególności przez wymianę kadry zarządzającej szpitalem.

Podsumowanie:

Zgodnie z założeniami reformy szpitali ARS powinna wspierać podmiot opracowujący program przez określenie standardu takiego programu, jego elementów, zakresu analiz finansowych i projekcji stanowiących jego część. Programy restrukturyzacyjne powinny również zakładać wprowadzenie przez szpitale nowych standardów organizacyjnych i zarządczych. Programy będą podlegały zatwierdzeniu przez ARS, która powinna przyjąć i udostępnić szpitalom wzór programu restrukturyzacyjnego i wytyczne dotyczące zakresu jego sporządzenia z uwzględnieniem specyfiki funkcjonowania sektora.

7.2. Akademia Menedżera⁴².

W ramach działalności ARS będzie występował komponent edukacyjny. ARS będzie kształcić menedżerów uprawnionych do zajmowania stanowisk zarządzających w szpitalach. Ponadto, kształceniu będą podlegały osoby zatrudnione w ARS, angażowane w trakcie restrukturyzacji podmiotów leczniczych jako doradcy lub realizatorzy programów restrukturyzacyjnych. Oprócz kształcenia ARS będzie odpowiedzialna również za proces przyznawania uprawnień ww. osobom poprzez organizowanie egzaminów i certyfikację.

⁴² Ministerstwo Zdrowia „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa>





Podsumowanie:

ARS będzie kształcić menedżerów uprawnionych do zajmowania stanowisk zarządzających w szpitalach.

ARS będzie odpowiedzialna również za proces przyznawania uprawnień ww. osobom poprzez organizowanie egzaminów i certyfikację

7.3. Reorganizacja sieci szpitali⁴³.

Reorganizacja systemu szpitalnictwa Restrukturyzacja sektora szpitalnictwa w Polsce wymagać będzie również redefinicji i reorganizacji systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, czyli tzw. „sieci szpitali”.

Kwalifikacja dla poszczególnych oddziałów System kwalifikacji, oparty na kryteriach odnoszących się do całego szpitala nie sprawdza się w przypadku nietypowych, wyspecjalizowanych jednostek, odbiegających od typowych szpitali wielospecjalistycznych. Stworzenie ścisłych kryteriów, opartych na pełnej strukturze szpitala pomija jednostki specjalistyczne i komplikuje system, który powinien być prosty i jednoznaczny.

Proces kwalifikacji oparty na oddziałach, nie zaś szpitalach, ułatwi włączenie do sieci nietypowych szpitali o dużym znaczeniu w zapewnianiu dostępu do świadczeń specjalistycznych. Izby Przyjęć/Szpitalne Oddziały Ratunkowe kwalifikowane będą pod warunkiem kwalifikacji co najmniej jednego profilu szpitalnego.

Kryteria włączenia oparte na analizie danych z realizacji świadczeń Zespół rekomenduje przyjęcie kryteriów włączenia opartych na takich danych jak liczba hospitalizacji (zwłaszcza porody), odsetek hospitalizacji zabiegowych, odsetek rehospitalizacji i odsetek świadczeń, które można rozliczyć jako hospitalizacje jednodniowe. Rekomendowane rozwiązanie wynika z wielokrotnie publikowanych przez ekspertów medycznych stanowisk, wskazujących na bezpośredni związek efektów leczenia z doświadczeniem. Podważany jest na przykład sens organizowania małych oddziałów położniczych, poniżej 400 porodów rocznie, ze względu na wysoki koszt gotowości przy jednoczesnym mniejszym doświadczeniu zespołu.

⁴³ Ministerstwo Zdrowia „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne” , źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa>





Przegląd wyników analiz, odnoszących się do struktury świadczeń, realizowanych w oddziałach zabiegowych wyraźnie pokazuje duże różnice – z jednej strony duże oddziały z szerokim zakresem realizowanych zabiegów, które zajmują się przede wszystkim operatywą, zaś z drugiej małe oddziały z niewielkim udziałem grup zabiegowych, realizujące w dużej mierze najprostsze zabiegi i nie stanowiące realnego zabezpieczenia w postaci gotowości do całodobowej realizacji zabiegów.

Przy tworzeniu nowych przepisów dotyczących tzw. „sieci szpitali” zasadnym jest uregulowanie poprzez wypracowanie jednolitych kryteriów przejrzystych zasad kwalifikacji, które zagwarantują udzielanie świadczeń w sposób zapewniający z jednej strony poprawę efektu leczenia, zaś z drugiej zagwarantują racjonalne wydawanie środków, zarówno w aspekcie płatnika, jak i zarządzających poszczególnymi podmiotami. Wstępna propozycja zakłada włączenie do sieci: – oddziałów położniczych, dla których średnia liczba porodów w latach 2019-2020 wynosiła co najmniej 400 rocznie, – oddziałów zabiegowych (niezależnie od specjalizacji), dla których odsetek hospitalizacji zabiegowych (grupy JGP z katalogu NFZ) w 2019 roku wynosił co najmniej 60%.

W ramach finansowania mieszanego Zespół zarekomendował wprowadzenie ryczału ze znacznie szerszym katalogiem wyłączeń, ryczału dotyczącego profili podstawowych oraz wyłączenie z ryczału opieki ambulatoryjnej. Dotychczasowy ryczałtowy system finansowania okazał się być mało elastyczny i nie pozwalał na zmianę poziomu realizacji poszczególnych grup (zwłaszcza planowych czy takich, w których realizacji koszty zmienne miały istotny udział w kosztach jednostkowego świadczenia).

W tej sytuacji zasadnym wydaje się być zaproponowanie systemu mieszanego, ograniczającego ryczałt do świadczeń o charakterze podstawowym, wyłączając z niego świadczenia: – planowe (konieczne zapewnienie wpływu płatnika na poziom realizacji adekwatnie do potrzeb, rozumianych jako kolejka oczekujących), – o wysokim koszcie zmiennym (np. pompy baklofenowe – wzrost wartości ryczału przy istniejących mechanizmach nie refunduje kosztów związanych z realizacją świadczenia).

Z drugiej strony, ryczałt powinien zabezpieczać koszty stałe, związane z utrzymywaniem gotowości szpitala do udzielania świadczeń, wynikające z istniejącego potencjału. Nie sposób też nie docenić zalet ryczałtowego systemu finansowania, które pozwoliły na utrzymanie jego poziomu w nadzwyczajnej sytuacji spowodowanej epidemią COVID-19, gdzie znaczne ograniczenie poziomu realizacji świadczeń było niezależne od starań poszczególnych podmiotów.

Ponadto trzeba zauważyć, że finansowanie świadczeń ambulatoryjnych w ramach ryczału, wspólnie ze świadczeniami w trybie hospitalizacji nie





wpłynęło na oczekiwane kierunki zmian, to jest zwiększenie liczby świadczeń realizowanych ambulatoryjnie. Niewystarczającą zachętą okazał się współczynnik jakościowy, zaś wprowadzenie zwiększenia finansowania proporcjonalnie do realizacji świadczeń ambulatoryjnych nie wpłynęło na wzrost ich poziomu. W założeniach reformy przyjęto, iż należy rozdzielić finansowanie obu trybów, co przy zniesieniu limitów w części ambulatoryjnej powinno dać oczekiwany efekt. Jednocześnie zakłada się, że wszystkie oddziały (profile) włączone do sieci otrzymają możliwość realizacji świadczeń jednoimiennych w trybie ambulatoryjnym niezależnie od zakontraktowanych obecnie zakresów świadczeń.

Podsumowanie:

Reorganizacja systemu szpitalnictwa Restrukturyzacja sektora szpitalnictwa w Polsce wymagać będzie również redefinicji i reorganizacji systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, czyli tzw. „sieci szpitali”.

Przy tworzeniu nowych przepisów dotyczących tzw. „sieci szpitali” zasadnym jest uregulowanie poprzez wypracowanie jednolitych kryteriów przejrzystych zasad kwalifikacji, które zagwarantują udzielanie świadczeń w sposób zapewniający z jednej strony poprawę efektu leczenia, zaś z drugiej zagwarantują racjonalne wydawanie środków, zarówno w aspekcie płatnika, jak i zarządzających poszczególnymi podmiotami.

7.4. Benchmarking⁴⁴.

Benchmarking dla szpitali w sieci powinien być oparty o dane o jakości leczenia (konieczna ocena stanu pacjenta na wejściu), dane zarządcze oraz dane z badania opinii konsumenckiej. Dotychczas nie uregulowano kwestii upubliczniania porównań poszczególnych podmiotów na podstawie analizy danych sprawozdawczych.

Przyjmując za punkt wyjścia dane, raportowane w systemie NFZ należy pamiętać, że potencjalny efekt leczenia w dużej mierze zależy od stanu zaawansowania czy nasilenia choroby. Należy zatem we współpracy z ekspertami wypracować standard raportowania danych, umożliwiających obiektywne porównywanie efektów leczenia.

⁴⁴ Ministerstwo Zdrowia „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-w-sprawie-zalozen-reformy-szpitalnictwa>





Należy też upowszechnić badanie satysfakcji pacjentów po zakończonym leczeniu, przy czym sam proces przeprowadzania badania powinien być niezależny od realizatorów, co umożliwi pozyskanie obiektywnych i niezmanipulowanych danych.

Warto też zauważyć, że benchmarkingi są źródłem wiedzy dla zarządzających i personelu placówek, pozwalając określić skuteczność organizacji udzielania świadczeń i ustalić obszary, w których podmiot wymaga działań naprawczych.

Ustalenie kryteriów jakościowych, umożliwiających wyróżnienie najlepszych szpitali

Zespół zarekomendował ustalenie kryteriów jakościowych, umożliwiających wyróżnianie najlepszych szpitali. Kryteria ustalane miałyby być na podstawie benchmarkingu, zgodnie z trzema grupami wskaźników. Konieczne będzie ustalenie norm i wag poszczególnych wskaźników po okresie ewaluacji i analizie wyników benchmarkingu.

Zespół zarekomendował także ustalenie hierarchii oddziałów centralnie, dla całego kraju oraz wprowadzenie bonusów jakościowych takich jak: – zniesienie limitów, – współczynniki rozliczeniowe, – monopol wynikający z unikalności realizowanych świadczeń, – uwzględnienie we wzorze na ryczałt.

Pożądanym kierunkiem zmian, wynikającym z prowadzonego benchmarkingu i upublicznienia danych porównawczych jest umożliwienie pacjentom wybrania lepszych szpitali jako miejsca leczenia. W ślad za tym musi jednak nastąpić realny finansowy benefit i zwiększenie wartości kontraktu. Wynika to zarówno z kosztów, związanych z ustawiczną poprawą jakości udzielanych świadczeń i satysfakcji pacjentów, jak i z większej liczby realizowanych świadczeń jako efektu świadomych wyborów. Stąd proponowane narzędzia finansowe dla najlepszych ośrodków, premiujące podjęte starania.

Zespół zaproponował również opcjonalne wprowadzenie kryteriów usuwania z sieci, oparty na benchmarkingu.

System zachęt finansowych, oparty na kryteriach jakościowych, nie stanowi wystarczającej podstawy do działań naprawczych dla stosunkowo niewielkich, tradycyjnie zarządzanych podmiotów.

Proponowane mechanizmy będą potencjalnie w zasięgu szpitali o ugruntowanej pozycji i sprawnym zarządzaniu, nie wpływając jednocześnie na chęć działania w dużej części podmiotów. W tej sytuacji warto zauważyć, że na podstawie analizy benchmarkingu można wytypować także szpitale, które wypadają znacznie gorzej niż przeciętna dla wszystkich analizowanych podmiotów. Sieć w dotychczasowym kształcie utrzymywała kształt rynku, wręcz gwarantując nieusuwalność





zakwalifikowanych do niej w 2017 roku podmiotów. Potencjalna możliwość usunięcia z sieci będzie bodźcem, gwarantującym poprawę poziomu udzielanych świadczeń także w grupie słabszych jednostek.

Podsumowanie:

Benchmarking dla szpitali w sieci powinien być oparty o dane o jakości leczenia (konieczna ocena stanu pacjenta na wejściu), dane zarządcze oraz dane z badania opinii konsumenckiej. Dotychczas nie uregulowano kwestii upubliczniania porównań poszczególnych podmiotów na podstawie analizy danych sprawozdawczych.





8. Zdrowa przyszłość⁴⁵.

8.1. Kierunek interwencji - jakość.

W ramach dokumentu „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.” przewidziano określone kierunki interwencji.

Jako jeden z kierunków interwencji przewidziano poprawę jakości, przyjazności i efektywności świadczonych usług zdrowotnych poprzez standaryzację i reorganizację opieki. Bardzo ważnym kierunkiem interwencji jest poprawa procesów i organizacji systemu ochrony zdrowia przyczyniająca się do osiągnięcia celów dotyczących jakości, przyjazności i efektywności systemu ochrony zdrowia.

Pierwszym ważnym zagadnieniem związanym z jakością i efektywnością świadczonych usług zdrowotnych jest stałe monitorowanie zarówno wskaźników uzyskiwanych wyników leczenia, równości dostępu do świadczeń medycznych, jakości obsługi, a przypadku podmiotów publicznych również efektywności operacyjnej i finansowej.

Konieczna jest również optymalizacja (w opiece zdrowotnej), która może mieć największy wpływ na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia. Działania z zakresu optymalizacji powinny zapewnić efektywniejsze wydawanie środków przeznaczanych na ochronę zdrowia, co pozwoli uniknąć zagrożenia rosnącymi wydatkami przy braku zmiany wydajności systemu.

Niezbędne jest ponadto stworzenie systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych i podejmowania na tej podstawie działań zapobiegawczych i naprawczych, jak i wprowadzanie rozwiązań poprawy bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego. Założeniem wprowadzenia rozwiązań w tym zakresie jest poprawa

⁴⁵ Ministerstwo Zdrowia „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat#:~:text=Dokument%20E2%80%9EZdrowa%20przysz%C5%82o%C5%9B%C4%87.,jako%20warunek%20wydatkowania%20%C5%9Brodok%C3%B3w%20europejskich>





jakości opieki leczniczej poprzez ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych.

Na zwiększenie jakości w ochronie zdrowia wpływają też stosowane zewnętrzne systemy oceny, m.in. standardy akredytacyjne.

Konieczne jest kontynuowanie działań w zakresie upowszechnienia standardów w podmiotach leczniczych.

Koordinacja i integracja opieki nad pacjentem nabiera szczególnie istotnego znaczenia w przypadku opieki nad osobami potrzebującymi wsparcia w codziennym funkcjonowaniu oraz osobami z zaburzeniami psychicznymi.

Te dwa obszary w dużym stopniu powinny zostać objęte deinstytucjonalizacją, która jest rekomendowanym kierunkiem zmian postulowanym przez WHO, UE i OECD oraz w przedmiotowym dokumencie.

Zachodzące procesy społeczno-demograficzne oraz ich dalszy spodziewany przebieg wymuszają podjęcie pilnych działań w zakresie zapewnienia osobom potrzebującym wsparcia w codziennym funkcjonowaniu dostępu do kompleksowych świadczeń zdrowotnych w ramach nowych modeli opieki. Podejmowane działania powinny racjonalizować ponoszone koszty oraz zwiększać udział zdeinstytucjonalizowanych usług, realizując cel najefektywniejszego wsparcia funkcjonowania pacjenta w środowisku. Proces ten powinien zostać włączony również system pomocy społecznej. Zdeinstytucjonalizowane formy opieki powinny odgrywać coraz większą rolę w procesie poprawy dostępności do opieki zdrowotnej.

Z jednej strony zwiększają one bowiem dostępność do świadczeń i są „przyjazne” dla pacjentów i ich rodzin, a z drugiej stanowią uzupełnienie tradycyjnych, instytucjonalnych form opieki. W tym kontekście niezbędny jest dynamiczny rozwój infrastruktury – przede wszystkim sprzętowej, ale w niektórych przypadkach również budowlanej (np. budowa ośrodków pobytu dziennego). Dzięki udzielonemu wsparciu pacjenci powinni mieć możliwość korzystania z wysokiej jakości usług odpowiadających zmieniającym się wymogom demograficznym, zdrowotnym i cywilizacyjnym.

Efektom wdrażania interwencji powinno być zapewnienie większego bezpieczeństwa zdrowotnego osobom starszym, niepełnosprawnym, osobom wymagającym opieki w codziennym funkcjonowaniu, a także poprawa jakości ich życia oraz zwiększenie pola do różnorodnych form aktywności, w tym możliwości funkcjonowania w społeczeństwie i pogłębiania więzi społecznych.





Jak ważne jest stworzenie skoordynowanego systemu opieki długoterminowej opartej na deinstytucjonalizacji unaoczniała również pandemia SARS-CoV-2 w 2020 r. Jednym z obszarów silnie narażonych na rozprzestrzenianie się epidemii była bowiem instytucjonalna opieka długoterminowa oparta na instytucjach z zakresu pomocy społecznej – domach pomocy społecznej i instytucjach opieki zdrowotnej – zakładach opiekuńczo-leczniczych.

Dlatego tym bardziej pilne i konieczne jest wsparcie i rozwój opieki w środowisku domowym. Kolejnym, ważnym krokiem ku koordynacji jest dokonanie zmian w nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej. Szpitale powinny działać na zasadzie trzech etapów kontaktu z pacjentem. Pierwszy poziom to wstępna diagnostyka i e-rejestracja pacjenta; drugi – sieć powiatowych ambulatoriów całodobowych, trzeci – interwencja karetki ratownictwa medycznego i transport do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Podsumowanie:

Jako jeden z kierunków interwencji przewidziano poprawę jakości, przyjazności i efektywności świadczonych usług zdrowotnych poprzez standaryzację i reorganizację opieki. Bardzo ważnym kierunkiem interwencji jest poprawa procesów i organizacji systemu ochrony zdrowia przyczyniająca się do osiągnięcia celów dotyczących jakości, przyjazności i efektywności systemu ochrony zdrowia.

Konieczne jest kontynuowanie działań w zakresie upowszechnienia standardów w podmiotach leczniczych.

Koordynacja i integracja opieki nad pacjentem nabiera szczególnie istotnego znaczenia w przypadku opieki nad osobami potrzebującymi wsparcia w codziennym funkcjonowaniu oraz osobami z zaburzeniami psychicznymi.

Te dwa obszary w dużym stopniu powinny zostać objęte deinstytucjonalizacją, która jest rekomendowanym kierunkiem zmian postulowanym przez WHO, UE i OECD oraz w przedmiotowym dokumencie.





8.2. Obszary wsparcia w ramach jakości⁴⁶.

W ramach dokumentu „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.” przewidziano określone obszary wymagające wsparcia.

Jako takie określono:

- Utworzenie systemu monitorowania i porównywania jakości świadczonych usług (wraz z serwisami informowania pacjentów), efektywności operacyjnej i finansowej podmiotów leczniczych funkcjonujących w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia.
- Opracowanie i implementacja standardów organizacyjnych opieki i obsługi pacjenta oraz ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla często występujących jednostek chorobowych.
- Wdrożenie mechanizmów płacenia za jakość i efekty zdrowotne, w tym premiowania wykonywania usług zgodnie ze standardami.
- Utworzenie systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz funduszu odszkodowań dla pacjentów.
- Wzmocnienie roli podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez wdrażanie kompleksowych rozwiązań i skoordynowanie działań w obu zakresach. Reorganizacja sieci szpitali oraz Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej.
- Wprowadzenie ustawy o jakości, która pozwoli na każdym poziomie systemu ochrony zdrowia zaimplementować mechanizmy akredytacji i monitorowania jakości.
- Wsparcie i rozwój akredytacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
- Stworzenie nowych modeli opieki koordynowanej opartych na wartości zdrowotnej.
- Utworzenie Krajowej Sieci Onkologicznej oraz Krajowej Sieci Kardiologicznej umożliwiających lepszą koordynację opieki.
- Rozwój infrastruktury niezbędnej do udzielania świadczeń zdrowotnych w formach zdeinstytucjonalizowanych.
- Rozwój usług opiekuńczych poprzez integrację usług zdrowotnych i pomocy społecznej oraz dostosowanie usług do potrzeb lokalnych.
- Rozwój opieki środowiskowej i długoterminowej.

⁴⁶ Ministerstwo Zdrowia „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”, źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc--strategia-rozwoju-ochrony-zdrowia-na-kolejne-dziewiec-lat#:~:text=Dokument%20E2%80%9Ezdrowa%20przysz%C5%82o%C5%9B%C4%87.,jako%20warunek%20wydatkowania%20%C5%9Brodok%C3%B3w%20europejskich>





- Rozwój nowoczesnych modeli opieki domowej, z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych.
- Organizacja pomocy dla opiekunów osób potrzebujących wsparcia w codziennym funkcjonowaniu.
- Organizacja wsparcia dla osób z zaburzeniami poznawczymi i innymi przewlekłymi chorobami skutkującymi zaburzeniami pamięci.
- Rozwój dialogu społecznego w obszarze zdrowia oraz idei społecznej odpowiedzialności instytucji systemu ochrony zdrowia poprzez promowanie i nawiązywanie współpracy administracji publicznej nadzorującej system ochrony zdrowia z organizacjami pacjentów.

Podsumowanie:

Wzmocnienie roli podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej poprzez wdrażanie kompleksowych rozwiązań i skoordynowanie działań w obu zakresach. Reorganizacja sieci szpitali oraz Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej.

Wprowadzenie ustawy o jakości, która pozwoli na każdym poziomie systemu ochrony zdrowia zaimplementować mechanizmy akredytacji i monitorowania jakości.

Wsparcie i rozwój akredytacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Stworzenie nowych modeli opieki koordynowanej opartych na wartości zdrowotnej.

8.3.Narzędzie 2.1.⁴⁷

Jako jeden z kierunków interwencji przewidziano poprawę jakości, przyjazności i efektywności systemu opieki zdrowotnej.

Dla tego kierunku określono narzędzie 2.1., tj. zapewnienie efektywnego wsparcia dla systemu opieki zdrowotnej wymaga wzmocnienia podejmowanych dotąd działań, które przyniosły wymierne korzyści związane z poprawą jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz poprawą jakości zarządzania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

Aby poprawić efektywność funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej należy podjąć działania optymalizacyjne lub zwiększające podaż wysokiej jakości usług zdrowotnych, a więc bezpiecznych i skutecznych, ale jednocześnie

⁴⁷ *Ibidem*





efektywnych kosztowo technologii medycznych, a także rozwijające współpracę z partnerami społecznymi.

Celem przedmiotowego narzędzia powinno być dążenie do wyeliminowania wszelkich zagrożeń dla poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, zwiększenia przyjazności oraz efektywności operacyjnej i finansowej w podmiotach leczniczych udzielających w szczególności świadczeń szpitalnych. Wspierane działania powinny służyć poprawie efektywności podmiotów leczniczych, w szczególności szpitali. Realizowane przedsięwzięcia powinny prowadzić do zwiększenia efektywności i jakości procesów zarządczych i nadzorczych, w tym poprzez profesjonalizację zarządzania oraz przygotowanie narzędzi pozwalających na obiektywne porównywanie jakości klinicznej, poziomu obsługi pacjenta oraz efektywności zarządczej podmiotów, wspomagać procesy restrukturyzacyjne i modernizacyjne oraz wdrożenie innowacji organizacyjnych.

Kluczowym elementem wsparcia jakości w opiece zdrowotnej było dotąd wzmocnienie procesu akredytacji w ochronie zdrowia. Współczesne oczekiwania społeczne wobec jakości w opiece zdrowotnej dotyczą w znacznej mierze odpowiedzialności za opiekę szpitalną i jej skutki. Dzięki środkom EFS możliwy był wzrost liczby szpitali posiadających akredytację, a także zainicjowanie wsparcia procesu akredytacji podmiotów udzielających świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Ze względu na potrzebę rozwoju wysokiej jakości usług zdrowotnych w środowisku lokalnym działania na rzecz upowszechnienia akredytacji powinny być dalej rozwijane. Należy dążyć do obligatoryjności akredytacji w lecznictwie szpitalnym, jak i upowszechniania akredytacji na pozostałych poziomach systemu.

W celu poprawy jakości, przyjazności i przejrzystości należy również rozwijać działania na rzecz standaryzacji świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez opracowanie i implementację standardów organizacyjnych opieki, obsługi pacjenta, zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych, wytycznych postępowania oraz ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych dla często występujących jednostek chorobowych we współpracy z konsultantami, ekspertami i towarzystwami naukowymi oraz powiązanie mechanizmów płatniczych z realizacją świadczeń zgodnie ze standardami.

Ponadto należy również wdrożyć pilotażowe projekty poprawy jakości w podmiotach leczniczych dotyczące optymalizacji procedur medycznych i administracyjnych oraz zastosowanie nowoczesnych instrumentów wspomagających zarządzanie procesami i współpracę w ramach wewnętrznej struktury w szpitalach.

Ważnym elementem poprawy jakości w systemie ochrony zdrowia jest przeciwdziałanie błędom medycznym i zdarzeniom niepożądanym. W tym kontekście istotne jest wprowadzenie rozwiązań legislacyjnych w zakresie





odpowiedzialności pracowników medycznych sprzyjających monitorowaniu niezgodności, utworzenie funduszu odszkodowań dla pacjentów ułatwiającego dochodzenie rekompensat za błędy medyczne oraz utworzenie rejestru zdarzeń niepożądanych pozwalającego na ich monitorowanie i wspierającego wdrażanie działań naprawczych.

Jednym z elementów wsparcia w zakresie jakości oraz efektywności systemu opieki zdrowotnej powinna być poprawa jakości danych wprowadzanych i zbieranych w systemie. Z tego względu niezbędne jest dokonanie przeglądu obowiązków sprawozdawczych nakładanych na podmioty lecznicze, likwidacja nadmiarowych lub duplikujących się obowiązków sprawozdawczych oraz uzupełnienie zakresu zbieranych danych tam, gdzie jest to niezbędne dla poprawy funkcjonowania systemu.

Istotna jest profesjonalizacja w zakresie tworzenia i utrzymywania dokumentacji medycznej i sprawozdawczej, a tym samym odciążenie personelu medycznego bez utraty jakości i kompletności danych i informacji medycznych.

Szczególnie istotnym zagadnieniem jest uporządkowanie i poprawa jakości danych zbieranych w ramach rejestrów medycznych. Bardzo ważne jest także udrożnienie przepływu danych pomiędzy systemami ochrony zdrowia i opieki społecznej w celu poprawy ich efektywności.

Ponadto ważnym kierunkiem jest również zwiększenie otwartości danych zdrowotnych dla celów badawczych i rozwojowych z zachowaniem poszanowania praw pacjenta. Z tego względu niezbędne jest wypracowanie przejrzystych zasad udostępniania, wykorzystywania i wymiany danych zawartych w rejestrach publicznych i medycznych. Wobec powyższych zadań, zostanie wprowadzona ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, która pozwoli na każdym poziomie systemu ochrony zdrowia zaimplementować mechanizmy akredytacji i monitorowania jakości.

Ponadto pozwoli zbudować m.in. krajowy system monitorowania zdarzeń niepożądanych. System ten w wielu krajach, przy zapewnieniu ochrony i bezpieczeństwa osobom zgłaszającym takie zdarzenia, w istotny sposób wpłynął na poprawę rozwiązań dotyczących działalności medycznej i organizacji pracy.

Wsparcie w obszarze poprawy efektywności systemu opieki zdrowotnej powinno dotyczyć także wzmocnienia potencjału instytucji systemu opieki zdrowotnej w zakresie realizacji działań sanitarnych, zapobiegawczych i przeciwepidemicznych. Niezbędne jest wdrożenie technik analitycznych umożliwiających prowadzenie zaawansowanych badań epidemiologicznych. Jest to szczególnie ważne z uwagi na pandemię COVID-19.





Ważnym celem tych działań powinno być dążenie do podniesienia kompetencji pracowników inspekcji sanitarnej. Poprawie przejrzystości systemu oraz efektywności jego funkcjonowania służą również działania na rzecz rozwoju dialogu społecznego oraz idei społecznej odpowiedzialności instytucji systemu ochrony zdrowia, polegające m.in. na współpracy administracji systemu ochrony zdrowia z organizacjami pacjentów.

Podsumowanie:

Należy dążyć do obligatoryjności akredytacji w lecznictwie szpitalnym, jak i upowszechniania akredytacji na pozostałych poziomach systemu.

W celu poprawy jakości, przyjazności i przejrzystości należy również rozwijać działania na rzecz standaryzacji świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez opracowanie i implementację standardów organizacyjnych opieki, obsługi pacjenta, zaleceń diagnostycznoterapeutycznych, wytycznych postępowania oraz ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych dla często występujących jednostek chorobowych we współpracy z konsultantami, ekspertami i towarzystwami naukowymi oraz powiązanie mechanizmów płatniczych z realizacją świadczeń zgodnie ze standardami.

8.4. Narzędzie 2.2⁴⁸.

Jako kolejne narzędzie 2.2. wskazano wsparcie i rozwój opieki koordynowanej, w tym nad osobami starszymi.

Główne cele opieki koordynowanej to udoskonalenie procesu tworzenia i świadczenia opieki zdrowotnej zorientowanej na pacjenta, podniesienie jakości świadczeń dla osób w podeszłym wieku, przewlekle chorych i z niepełnosprawnościami oraz zmniejszenie fragmentaryzacji, wypełnienie luki i usunięcie nadwyżki/zwiększenie efektywności wykorzystania posiadanych zasobów.

Wyzwaniem przy wprowadzaniu opieki koordynowanej jest wypracowanie takich zasad współpracy i organizacji opieki nad chorym, aby uwzględniały one lokalne uwarunkowania. Należy również pamiętać, że opieka koordynowana jest procesem ciągłym, który wymaga stałego monitorowania oraz bieżącego reagowania na nowe wyzwania.

⁴⁸ *ibidem*





Koordynowana opieka zdrowotna powinna być jednym z podstawowych kierunków zmian planowanych w najbliższych latach w systemie zarządzania opieką zdrowotną w Polsce. Działania w tym zakresie należy ukierunkować na wypracowanie, przetestowanie, a następnie wdrożenie nowych instrumentów służących zapewnieniu odpowiedniej koordynacji procesu leczenia, szczególnie w przypadku chorób przewlekłych.

Opieka koordynowana rekomendowana jest przede wszystkim jako rozwiązanie pomocne dla osób chorych cierpiących na choroby przewlekłe oraz w populacji osób starszych. Ma ona integrować wszystkie podmioty uczestniczące w procesie leczenia pacjentów z danym schorzeniem oraz usprawniać i przyspieszać leczenie, poprzez stworzenie odpowiednich norm organizacyjnych .

Celem tego narzędzia powinno być przede wszystkim wypracowanie, przetestowanie, a następnie wdrożenie nowych instrumentów służących zapewnieniu odpowiedniej koordynacji procesu leczenia.

Realizowane działania powinny mieć na celu przede wszystkim:

- poprawę dostępu wysokiej jakości opieki zdrowotnej, oferowanej blisko miejsca zamieszkania oraz w środowisku lokalnym;
- zapewnienie ciągłości i integracji opieki zdrowotnej nad populacją podopiecznych oraz aktywnych pacjentów;
- poprawę jakości medycznej oraz satysfakcji pacjentów z opieki zdrowotnej;
- poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stabilności finansowej systemu i jego składowych.

Działania powinny być skierowane przede wszystkim do osób starszych oraz potrzebujących wsparcia w codziennym funkcjonowaniu. Ww. działaniom towarzyszyć powinien szereg prac uzupełniających, realizowanych w ramach innych narzędzi – m.in. szkolenia dla pracowników systemu ochrony zdrowia nt. zdeinstytucjonalizowanych form opieki oraz organizacji systemu opieki zdrowotnej i społecznej, tworzenie i rozwój sieci geriatrycznych centrów akademickich/ geriatrycznych ośrodków konsultacyjnych, a także opracowanie i upowszechnienie rozwiązań telemedycznych.

Jednym z pierwszych kroków przy rozwoju opieki koordynowanej w Polsce było wprowadzenie pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, która przyniosła bardzo obiecujące efekty, dlatego powinna być nadal rozbudowywana. Udało się nie tylko przyspieszyć dostęp do lekarza i niezbędnych badań, ale także odnotowano kilkakrotne zwiększenie poprawnych i pełnych pakietów badań, co jest kluczowe we właściwej diagnostyce onkologicznej. Następnym krokiem przy rozwijaniu opieki koordynowanej w Polsce.





Podsumowanie:

Jako kolejne narzędzie 2.2. wskazano wsparcie i rozwój opieki koordynowanej, w tym nad osobami starszymi.

Koordynowana opieka zdrowotna powinna być jednym z podstawowych kierunków zmian planowanych w najbliższych latach w systemie zarządzania opieką zdrowotną w Polsce. Działania w tym zakresie należy ukierunkować na wypracowanie, przetestowanie, a następnie wdrożenie nowych instrumentów służących zapewnieniu odpowiedniej koordynacji procesu leczenia, szczególnie w przypadku chorób przewlekłych.

Opieka koordynowana rekomendowana jest przede wszystkim jako rozwiązanie pomocne dla osób chorych cierpiących na choroby przewlekłe oraz w populacji osób starszych. Ma ona integrować wszystkie podmioty uczestniczące w procesie leczenia pacjentów z danym schorzeniem oraz usprawniać i przyspieszać leczenie, poprzez stworzenie odpowiednich norm organizacyjnych.





Podsumowanie:

Pierwszym krokiem reformy systemu powinno być opracowanie długookresowej strategii rozwoju systemu ochrony zdrowia, która musi uzyskać powszechną akceptację społeczną i wyznaczyć wizję rozwoju systemu.

9.2. Jakość danych⁵¹.

Poprawa jakości danych zbieranych w systemie ochrony zdrowia jest kluczowym zadaniem warunkującym skuteczną jego reformę. Powinna przede wszystkim dotyczyć dwóch obszarów: – danych medycznych i polegać na wprowadzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej i epidemiologicznych rejestrów medycznych pozwalających na koordynację leczenia oraz ocenę jego efektów, – danych finansowych o rzeczywistych kosztach udzielania poszczególnych procedur medycznych.

Bez rzetelnej wyceny świadczeń nie będzie możliwe dokonanie systemowych zmian, zapobiegających nieuzasadnionemu zadłużaniu się podmiotów leczniczych.

Z kolei brak elektronicznej dokumentacji medycznej powiązanej z rejestrami epidemiologicznymi nie pozwoli na rzetelną ocenę skutków podejmowanych działań, przede wszystkim ustalenie, czy procedury medyczne wprowadzane do wykazu świadczeń gwarantowanych i finansowanych ze środków publicznych przynoszą spodziewane efekty lecznicze. Inaczej nie zostanie spełniony wymóg efektywnego i gospodarnego wydatkowania środków publicznych. Jednym z istotnych warunków poprawy jakości zbieranych danych jest ustalenie wspólnych słowników oraz formatów zbierania i wymiany danych⁵².

Podsumowanie:

Poprawa jakości danych zbieranych w systemie ochrony zdrowia jest kluczowym zadaniem warunkującym skuteczną jego reformę.

9.3. Organizacja ochrony zdrowia.

W organizacji systemu ochrony zdrowia wyróżnić należy trzy zasadnicze grupy nieprawidłowości: – nieskoordynowane działania dotyczące tworzenia i funkcjonowania podmiotów leczniczych; – nieskoordynowana opieka nad

⁵¹ *ibidem*

⁵² *ibidem*





pacjentem; – niewystarczające lub nieadekwatne zasoby systemu do obecnych i przyszłych potrzeb zdrowotnych ludności⁵³.

W celu skoordynowania działań obejmujących tworzenie i funkcjonowanie podmiotów leczniczych należy:

- **Wprowadzić skuteczne mechanizmy koordynacji polityki zdrowotnej na szczeblu województwa, tak aby wyeliminować nieefektywne wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia w regionie.** Jak wskazywali niektórzy eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach, należy rozważyć przeniesienie prawa własności szpitali powiatowych oraz miejskich (gminnych) na jednostki samorządu województwa. **Dotychczasowe 20-letnie próby skoordynowania działań pomiędzy różnymi podmiotami leczniczymi oraz ich organami właścicielskimi nie przyniosły pozytywnych rezultatów w postaci koordynacji procesu leczenia i efektywnego gospodarowania środkami publicznymi.** W wielu przypadkach na tym samym terenie występują podmioty lecznicze udzielające identycznych świadczeń, co prowadzi do zmniejszenia jednostkowych kontraktów NFZ zawieranych z tymi podmiotami i pogorszenia ich sytuacji finansowej. Proces przejęcia przez samorząd wojewódzki szpitali powiatowych i miejskich (gminnych) powinien być połączony z oddłużeniem przejmowanych szpitali. Konsolidacja uprawnień właścicielskich w przypadku szpitali samorządowych umożliwi koordynację i optymalizację wykorzystania bazy materialnej i kadrowej systemu.
- **Określić relacje pomiędzy publicznym systemem ochrony zdrowia a sektorem prywatnym. Określenie miejsca i roli sektora prywatnego w systemie ochrony zdrowia i relacji z sektorem publicznym powinno prowadzić do tego, by środki były wydatkowane w sposób przejrzysty i możliwie efektywny, z jak największą korzyścią dla pacjent**
- **Wprowadzić tzw. „bariery wejścia” oraz „mechanizmy wyjścia” z systemu. Tzw. „bariery wejścia” dla podmiotów chcących uczestniczyć w publicznym systemie ochrony zdrowia powinny odnosić się nie tylko do wskaźników ilościowych (np. liczba łóżek, personelu o określonych kwalifikacjach, wyposażenie), ale również zawierać kryteria jakościowe.** Podmiot ubiegający się o środki publiczne powinien przede wszystkim wykazać, że jego kadra medyczna ma określone doświadczenie zawodowe, np. wykonała rocznie określoną liczbę zabiegów. Z kolei ograniczenie działalności w systemie (np. zbyt mała liczba zabiegów) powinno skutkować zaprzestaniem finansowania działalności placówki ze środków publicznych, przy utrzymaniu dostępu pacjentów do świadczeń zdrowotnych na nie pogorszonym poziomie.
- **Skoordynować polityki państwa. Skuteczność procesu terapeutycznego wynika w dużej mierze ze świadomości pacjentów, że ich stan zdrowia**

⁵³ *ibidem*





zależy także od indywidualnych działań lub zaniechań, zwłaszcza w obszarze stylu życia i profilaktyki. Najwyższa Izba Kontroli w 2018 r. wskazywała na potrzebę wprowadzenia do programu nauczania w szkołach podstawowych oraz średnich wydzielonego przedmiotu – edukacji zdrowotnej kształtującej odpowiednie nawyki na przyszłość. Należy również pamiętać, że poza polityką zdrowotną, czy edukacją, także inne obszary aktywności państwa mają istotny wpływ na stan zdrowia społeczeństwa (ochrona środowiska, rozwój, polityka regionalna, regulacje dotyczące produktów farmaceutycznych i żywności, koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego, opodatkowanie wyrobów tytoniowych i alkoholowych, itd.).

- **Poprawić wykorzystanie zasobów systemu, w szczególności zasobów kadrowych. W związku z niedoborem personelu medycznego konieczne jest dokonanie przeglądu kompetencji i uprawnień poszczególnych grup zawodowych celem ich szerszego wykorzystania.** W systemie ochrony zdrowia pojawiły się nowe zawody, jak np. opiekunowie medyczni. Potencjał takich grup zawodowych nie jest w pełni wykorzystany. Należy również powiązać kierunki rozwoju kadry medycznej z systemem motywacyjnym (w tym z zapewnieniem stabilnych warunków pracy) w celu podejmowania specjalizacji w dziedzinach szczególnie deficytowych. NIK rekomenduje wprowadzenie mechanizmów pozwalających na zwiększenie liczby studentów w uczelniach medycznych oraz zwiększenie liczby lekarzy specjalizujących się, a także wprowadzenie działań poszerzających możliwości dokonywania nostryfikacji z równoczesnym doksztalcaniem dla osób kończących uczelnie medyczne poza UE. Normy dotyczące zatrudnienia poszczególnych grup zawodowych pracowników medycznych (np. liczba pielęgniarek przypadająca na łóżko szpitalne) powinny odnosić się do pacjentów, a nie posiadanego wyposażenia.

Podsumowanie:

Należy wprowadzić tzw. „bariery wejścia” oraz „mechanizmy wyjścia” z systemu. Tzw. „bariery wejścia” dla podmiotów chcących uczestniczyć w publicznym systemie ochrony zdrowia powinny odnosić się nie tylko do wskaźników ilościowych (np. liczba łóżek, personelu o określonych kwalifikacjach, wyposażenie), ale również zawierać kryteria jakościowe.

9.3. Koordynacja opieki nad pacjentem⁵⁴.

W celu skoordynowania opieki nad pacjentem i poprawy jej jakości należy:

⁵⁴ *ibidem*





- **Zwiększyć rolę i znaczenie podstawowej oraz ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej w procesie leczenia. Nadmierna liczba hospitalizacji jest przyczyną powstawania nieuzasadnionych kosztów, a nawet stanowi zagrożenie dla pacjentów z uwagi na występowanie lekoopornych szczepów bakterii w środowisku szpitalnym. Wiele procedur medycznych – wykonywanych obecnie w lecznictwie szpitalnym – można dziś wykonać również w warunkach ambulatoryjnych.** Koszt takich świadczeń jest niższy w porównaniu do takich samych usług medycznych wykonywanych w ramach hospitalizacji. Powinno się zatem rozważyć przekształcenie części dotychczasowych szpitali w zespoły opieki ambulatoryjnej (ZOA), których stałym zadaniem będzie udzielanie kompleksowych świadczeń z zakresu diagnostyki, opieki specjalistycznej, a także świadczeń usprawniających (rehabilitacja). ZOA powinny ściśle współpracować z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej, ale także być uprawnione do tworzenia własnych, terenowych placówek opieki podstawowej. Zasadne jest wprowadzenie mechanizmów koordynacyjnych dotyczących współpracy POZ i ZOA (np. spotkań kierowników placówek POZ z kadrą medyczną ZOA w celu oceny stanu zdrowia ludności objętej opieką, czy wprowadzania lokalnych programów profilaktycznych), ale również związanych z zachowaniem ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń. POZ współpracujący z danym ZOA powinien ustalać termin przyjęcia pacjenta; który otrzyma już tylko informacje, kiedy i gdzie ma się zgłosić i jak ma przygotować się do badania. Warunkiem skierowania pacjenta do leczenia na wyższym szczeblu systemu, do leczenia szpitalnego, powinna być konieczność diagnostyki bądź leczenia w warunkach szpitalnych. **Hospitalizacja pacjenta, poza przypadkami ratującymi życie i zdrowie w stanach nagłych, powinna być możliwa głównie po wcześniejszym podjęciu leczenia w POZ i lokalnym ZOA.** W ten sposób do szpitali trafią pacjenci rzeczywiście wymagający hospitalizacji (ZOA i POZ powinny pełnić rolę „punktów wejścia” na wyższe szczeble systemu ochrony zdrowia). Jednocześnie zapobiegnie to nieuzasadnionemu przerzucaniu kosztów pomiędzy podmiotami różnych szczebli systemu ochrony zdrowia. Nocną i świąteczną opiekę medyczną powinny sprawować zarówno placówki POZ, jak i ZOA. Lekarze rodzinni powinni mieć możliwość prowadzenia kompleksowej opieki medycznej, w ramach zespołowej współpracy z pielęgniarką, położną i przedstawicielami innych zawodów medycznych. **Taka organizacja pracy POZ, w połączeniu z poprawą funkcjonowania ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pozwoli na odciążenie pracy szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR), obecnie udzielających świadczeń również osobom, które powinny być zaopatrzone na niższych szczeblach systemu ochrony zdrowia.**
- **Wprowadzić mechanizmy promujące podejmowanie profilaktyki. W ramach obligatoryjnych badań okresowych, wynikających z Kodeksu**





pracy, należy wykonywać badania ukierunkowane na wczesne wykrywanie tzw. „chorób cywilizacyjnych”. Najwyższa Izba Kontroli w 2018 r. postulowała przygotowanie rozwiązań legislacyjnych mających na celu włączenie lekarzy medycyny pracy w profilaktykę wtórną i wczesną diagnostykę chorób cywilizacyjnych, w tym nowotworów, z zapewnieniem jej odrębnego finansowania, które nie obciąży pracodawców.

- Wykonywać poszczególne procedury leczenia pacjentów na określonych szczeblach referencyjnych systemu. Rozwiązanie to podnosi poziom bezpieczeństwa pacjentów i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.
- Wprowadzić system oceny jakości udzielanych świadczeń. Zbuduje to zaufanie do systemu, a jednocześnie będzie stanowiło bodziec dla podmiotów leczniczych do poprawy jakości udzielanych świadczeń. Placówki ochrony zdrowia, które leczą skutecznie i bezpiecznie, powinny być premiowane.

Podsumowanie:

Należy wprowadzić tzw. „bariery wejścia” oraz „mechanizmy wyjścia” z systemu. Tzw. „bariery wejścia” dla podmiotów chcących uczestniczyć w publicznym systemie ochrony zdrowia powinny odnosić się nie tylko do wskaźników ilościowych (np. liczba łóżek, personelu o określonych kwalifikacjach, wyposażenie), ale również zawierać kryteria jakościowe.

9.4. Dostęp do świadczeń zdrowotnych⁵⁵.

Dostęp do świadczeń zdrowotnych jest głównym czynnikiem decydującym o satysfakcji pacjenta z działania systemu ochrony zdrowia. Zależy on od szeregu czynników związanych przede wszystkim z organizacją i finansowaniem systemu ochrony zdrowia.

Zmiany dokonane w tych obszarach wpływają na skrócenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia, który jest zasadniczą miarą dostępu pacjentów do leczenia.

Poza zmianami w organizacji i finansowaniu systemu ochrony zdrowia należy:

- Preferować w systemie finansowania te podmioty, które udzielają świadczeń w sposób ciągły i kompleksowy. Efekty leczenia pacjentów są często zaprzepaszczone z powodu niezapewnienia kompleksowości i ciągłości leczenia, głównie poprzez odsyłanie pacjentów do innych podmiotów, często odległych od ich miejsca zamieszkania.

⁵⁵ *ibidem*





- **Ustalić listę badań profilaktycznych, w tym populacyjnych, kierowanych do określonych grup osób wraz z określeniem interwałów czasowych ich wykonywania oraz stworzenie systemu zachęt do ich realizacji. Badania powinny dotyczyć kluczowych problemów zdrowotnych ludności (chorób cywilizacyjnych).** Wprowadzeniu tego rozwiązania musi towarzyszyć stworzenie bazy danych, które pozwolą ocenić faktyczne uczestnictwo obywateli w badaniach profilaktycznych.
- **Wdrożyć system zachęt sprzyjający powstawaniu podmiotów leczniczych na terenach, na których nie zabezpieczono świadczeń dla pacjentów.** Rozmieszczenie podmiotów leczniczych na terenie kraju nie odpowiada potrzebom zdrowotnym ludności. Proces przebudowy struktury terytorialnej systemu będzie długotrwały. Istotną rolę powinno odegrać państwo, które poprzez system zachęt (w tym fiskalnych) powinno stymulować tworzenie nowych podmiotów, tam gdzie występuje deficyt świadczeń określonego rodzaju.

Podsumowanie:

Należy preferować w systemie finansowania te podmioty, które udzielają świadczeń w sposób ciągły i kompleksowy.

Należy ustalić listę badań profilaktycznych, w tym populacyjnych, kierowanych do określonych grup osób wraz z określeniem interwałów czasowych ich wykonywania oraz stworzenie systemu zachęt do ich realizacji. Badania powinny dotyczyć kluczowych problemów zdrowotnych ludności (chorób cywilizacyjnych).

Należy wdrożyć system zachęt sprzyjający powstawaniu podmiotów leczniczych na terenach, na których nie zabezpieczono świadczeń dla pacjentów.





10. Ogólna ocena *Projektu.*

10.1. Długookresowa strategia.

10.1.1. Opis:

Trudny czas pandemii COVID-19 pokazał, że system ochrony zdrowia wymaga korekty (przebudowy) (używamy tego słowa, z uwagi na dewaluację słowa „reforma”). Przeznaczanie kolejnych środków finansowych, bez korekty (przebudowy) systemu pod kątem poprawy jakości, w tym wspierania rozwiązań opieki koordynowanej, to jedynym możliwym i słusznym kierunkiem. Nie ma od niego odwrotu. Dlatego tym bardziej należy nadać temu kierunkowi właściwe ramy. Wskazane ramy powinny zdecydowanie mieć charakter długookresowej strategii.

10.1.2. Stanowisko:

Pierwszym krokiem reformy systemu powinno być opracowanie długookresowej strategii rozwoju systemu ochrony zdrowia, która musi uzyskać powszechną akceptację społeczną i wyznaczyć wizję rozwoju systemu.

Strategia ta powinna przede wszystkim określać cele systemu, z uwzględnieniem wyzwań demograficznych i epidemiologicznych, a także priorytetowe kierunki rozwoju i zasady jego funkcjonowania, w tym: 1) zakres zadań i odpowiedzialności poszczególnych uczestników systemu, 2) źródła finansowania oraz plan wzrostu nakładów na ochronę zdrowia, w połączeniu ze zwiększeniem jakości i dostępności świadczonych usług, 3) zakres wprowadzania elementów konkurencji. Taka powszechnie akceptowana strategia powinna chronić system przed działaniami doraźnymi. Jednocześnie wdrażanie strategii musi podlegać monitorowaniu i okresowej ocenie.

Przyjęcie strategii pozwoli zerwać z powszechną w ciągu ostatnich 20 lat praktyką dokonywania często przypadkowych i doraźnych zmian powodujących np. tworzenie sprzecznych przepisów i trudności w ich interpretowaniu. Brak strategii może również niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie instytucji ochrony zdrowia, a także zniechęcać do podejmowania decyzji inwestycyjnych w tym obszarze.





10.1.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć opracowanie strategii dotyczącej stworzenia spójnego systemu jakości i bezpieczeństwa w ochronie zdrowia z uwzględnieniem rozwiązań europejskich, oraz przygotowanych już dokumentów w postaci „Założenia reformy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”, „Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”, a także „Raportu: system ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian.”

Niezwykle istotne jest uwzględnienie takich mechanizmów, które pozwolą na rozwój opieki koordynowanej.

10.2. Brak „zupełności” Projektu.

10.2.1. Opis:

Wiele istotnych elementów systemu jakości i bezpieczeństwa nie wynika z Projektu, bowiem mają być one uregulowane w drodze rozporządzeń, których treść na dzień dokonywania Analizy jest nieznana, tj.:

- Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 5, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (art. 6 Projektu).
- Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb wydawania autoryzacji oraz wzór wniosku o wydanie autoryzacji, uwzględniając zapewnienie kompleksowości i przejrzystości oceny spełniania warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach (art. 17 Projektu).
- Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wytyczne do prowadzenia analiz przyczyn źródłowych występowania zdarzeń niepożądanych, uwzględniając konieczność zapewnienia poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjenta oraz przejrzystości i skuteczności wdrażania wniosków z tych analiz (art. 21 ust. 2 Projektu).
- Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji podlegających zgłoszeniu do Funduszu oraz wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, uwzględniając stopień ciężkości zdarzeń i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, konieczność zapewnienia właściwej ochrony danych, których dotyczy zgłoszenie oraz możliwość ich analizy (art. 24 ust. 3 Projektu).
- Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości





i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności dokonywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz Prezesa Funduszu, w tym wzór raportu jakości, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu oraz sprawnego i efektywnego zarządzania (art. 26 *Projektu*).

- Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: **1) wzór wniosku; 2) szczegółowy sposób przeprowadzenia procedury oceniającej; 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, - uwzględniając zakres danych wymaganych do udzielenia akredytacji; 4) wysokość opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia procedury oceniającej, a także rozmiar działalności i rodzaj podmiotu wnioskującego. (art. 44 *Projektu*).**
- Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, **minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców. (art. 71 ust. 3 *Projektu*).**

10.2.2. Stanowisko:

Brak wiedzy na temat tak kluczowych informacji, które mają się znaleźć w treści rozporządzeń w dużej mierze uniemożliwia ocenę *Projektu*. Zakres materii przekazanej do regulacji w drodze rozporządzenia w większości obejmuje kwestie, które winny być uregulowane w drodze konkretnych przepisów ustawy, w szczególności jeśli dotyczą nabywania lub utraty uprawnień.

10.2.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć przygotowanie treści rozporządzeń, bowiem bez ich treści nie jest możliwa dokładna i całościowa ocena *Projektu*. Ponadto należy rozważyć umieszczenie określonej części zakresu regulacji (przewidzianej dla rozporządzeń), do umieszczenie w *Projekcie*.





11. Definicje zawarte w Projekcie.

11.1. Pojęcie akredytacji.

11.1.1. Opis:

Akredytacja – dobrowolny system zewnętrznej oceny jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, mający na celu potwierdzenie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych; akredytacja nie stanowi akredytacji w rozumieniu *ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579) (Art. 2 pkt. 1 Projektu)*.

11.1.2. Stanowisko:

W Europie zdecydowanie przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe.

Patrz: Punkt 2, 3 Analizy.

Ponadto w Europie przeważa podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi podmiotami, czyli jako jeden z interesariuszy, ale nie jako jedyny.

W ramach systemów oceny jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości akcentuje się silnie rolę samorządów terytorialnych oraz zawodowych.

Patrz: Punkt 2 i 3 Analizy.

Posiadanie przez szpital SOP procedur jest również wymogiem Standardów Akredytacyjnych Centrum Monitorowania Jakości Usług w Ochronie Zdrowia. W *Projekcie* nie określono zależności pomiędzy wewnętrznym systemem jakości w ramach, którego szpital ma opracować SOP, a akredytacją. Nie określono również relacji akredytacji do ISO.





11.1.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć utrzymanie dotychczasowego modelu akredytacji przez odrębną od płatnika, tj. NFZ instytucją akredytującą, którą może być jest Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie.

Dodatkowo należy rozważyć rozwój akredytacji (poprzez dokonanie nowelizacji obecnie obowiązujących przepisów *ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia*) poprzez wzmocnienie mechanizmów i procedur (nie tylko przez udział w Radzie Akredytacyjnej), zgodnie z którymi w ocenie jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe, w tym instytucje zaplanowane do utworzenia, w tym Agencji Rozwoju Szpitali.

Należy określić zależności pomiędzy wewnętrznym systemem jakości w ramach, którego szpital ma opracować SOP, a akredytacją, w ramach, której obecnie opracowuje się SOP, oraz systemami zarządzania ISO, które również wymagają opracowania SOP.

11.2. Pojęcie autoryzacji.

11.2.1. Opis:

Autoryzacja – obligatoryjny system oceny podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, finansowanych ze środków publicznych, spełnienia wymagań w zakresie leczenia szpitalnego określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2020 r. poz. 139 z późn. zm.2), zwanej dalej „*ustawą o świadczeniach*”. (**Art. 2 pkt. 2 Projektu**).

11.2.2. Stanowisko:

Warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne jest spełnienie wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach** (wymagania związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych), których spełnienie jest weryfikowane przez NFZ na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (patrz: również uwagi do art. 8 *Projektu*). Tym samym, zgodnie z *Projektem*, zakłada się, że okoliczność spełnienia wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach**, będzie weryfikowana dwukrotnie (a nawet trzykrotnie – również w toku kontroli zawartych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych) przez ten sam podmiot, tj. przez NFZ.

Nie określono relacji pomiędzy akredytacją i autoryzacją





Brak powiązania procesu autoryzacji z planowanym procesem restrukturyzacji przez Agencję Rozwoju Szpitali oraz planowanego procesu Benchmarkingu.

Patrz: punkt 7 Analizy.

Nie określono relacji pomiędzy autoryzacją, a okolicznością uzyskania przez podmiot wykonywujący działalność leczniczą pozytywnej opinii o celowości inwestycji (IOWISZ).

Pojawia się wątpliwość, czy autoryzacji powinny podlegać podmioty lecznicze, czy też komórki organizacyjne podmioty leczniczego (np. oddziały).

11.2.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć, czy autoryzacja ma dotyczyć wyłącznie szpitali oraz czy kryterium autoryzacji ma odbywać się na podstawie wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach** (wymagania związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych).

Należy rozważyć doprecyzowanie relacji formalnych pomiędzy akredytacją i autoryzacją

Należy rozważyć powiązanie procesu autoryzacji z planowanym procesem restrukturyzacji przez Agencję Rozwoju Szpitali oraz planowanego procesu Benchmarkingu.

Należy rozważyć określenie relacji formalnych a okolicznością uzyskania przez podmiot wykonywujący działalność leczniczą pozytywnej opinii o celowości inwestycji (IOWISZ).

Należy rozważyć prowadzenie procesu autoryzacji w stosunku do oddziałów szpitalnych, a nie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, oraz określić skutek przeprowadzenia autoryzacji dla postępowania w przedmiocie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

11.3. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych.

11.3.1. Opis:

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych – działania prowadzone przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne polegające na zapewnieniu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dokonywaniu ich systematycznej analizy oraz wdrażaniu wniosków z analiz, mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości. (**Art. 2 pkt. 3 Projektu**).





11.3.2. Stanowisko:

W celu poprawienia jakości monitorowanie zdarzeń niepożądanych powinno obejmować również inne świadczenia zdrowotne, niż wyłącznie te udzielane przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

Należy również określić definicję zdarzenia niepożądanego, na dzisiaj jest ona nieprecyzyjna na skutek czego wiele zdarzeń „wymyka się monitorowaniu”. Co więcej warto stworzyć racjonalny „systemem zachęt” oraz „system kar”.

11.3.3. Propozycja rozwiązania:

W celu poprawienia jakości należy rozważyć, czy monitorowanie zdarzeń niepożądanych nie powinno obejmować również innych świadczeń zdrowotnych, niż wyłącznie te udzielane przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

Należy również rozważyć doprecyzowania definicji zdarzenia niepożądanego. Na dzisiaj jest ona nieprecyzyjna na skutek czego wiele zdarzeń „wymyka się monitorowaniu”. Co więcej warto stworzyć racjonalny „systemem zachęt” oraz „system kar”.

Jest to szczególnie istotne, o ile celem systemu ochrony zdrowia ma być dążenie do modelu opieki koordynowanej.

11.4. Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

11.4.1. Opis:

Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa – system zarządzania podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne obejmujący działania mające na celu zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, zadowolenie pacjentów oraz ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie (**Art. 2 pkt. w Projekcie**).

11.4.2. Stanowisko:

Należy poddać w wątpliwość okoliczność, iż wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest obowiązkowy wyłącznie dla działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne.

Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa powinien być obowiązkowy dla działalności leczniczej również w innych rodzajach świadczeń. Brak jest racjonalnych argumentów, które mogłaby przemawiać, na





rzecz wyłączenia stosowania tego systemu, w przypadku działalności leczniczej w innych rodzajach świadczeń.

Na uwagę zasługuje brak powiązania wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa z systemami ISO.

Systemy zarządzania jakością według wymagań norm ISO są stosowane na wszystkich poziomach referencyjności. Pierwszy certyfikat ISO w polskim szpitalu otrzymano w lutym 2001 r., co na tamte czasy było ogromnym wyzwaniem dla zakładu opieki zdrowotnej. Certyfikaty zgodności brane pod uwagę przez NFZ to:

- ISO 9001 – certyfikat systemu zarządzania jakością,
- ISO 14001 – certyfikat systemu zarządzania środowiskowego,
- ISO 27001 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji,
- ISO 18001 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy oraz
- ISO 22000 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.

Certyfikat ISO przyznaje się na 3 lata, jednak co roku odbywają się audyty nadzorujące. Należy zaznaczyć, że obecnie w procedurze konkursowej, wykazując certyfikat ISO, należy go utrzymać przez cały okres obowiązywania umowy – konieczne są więc dwa cykle.

11.4.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć wymóg stworzenia i utrzymania wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa dla działalności leczniczej również w innych rodzajach świadczeń, niż tylko udzielanie świadczeń szpitalnych.

Ponadto należy powiązać wymóg stworzenia i utrzymania wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa z systemami ISO.

Należy dookreślić definicję, na dzisiaj zawiera ona określenia takie jak skuteczność podczas gdy umowa lekarz-pacjent nie jest umową rezultatu tylko należytej staranności czy zadowolenie podczas gdy jest to pojęcie subiektywne.

11.5. Koncepcja jakości.

11.5.1. Opis:

Jakość w opiece zdrowotnej jest definiowana i mierzona przez wskaźniki, odnoszące się do obszarów: 1) klinicznego; 2) konsumenckiego; 3) zarządczego. (**Art. 3 Projektu**).

W *Projekcie* wskazano, iż to minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, zasady i tryb monitorowania jakości udzielanych świadczeń opieki





zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie kliniczny, konsumencki i zarządczy obszar udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

11.5.2. Stanowisko:

W *Projekcie* brak jest określenia dokładnie i szczegółowo koncepcji jakości, w szczególności z uwzględnieniem koncepcji jakości w ujęciu Donabedian'a (wskazana koncepcja jakości w ochronie zdrowia jest dominującą w prawie europejskim, który podzielił jakość opieki zdrowotnej na trzy komponenty: jakość wyników, jakość procesów i jakość strukturalną).

Patrz: punkt 1, 2 i 3 Analizy.

Koncepcja „jakości” powinna być szczegółowo określona w drodze definicji legalnej i to w samym *Projekcie* nie zaś w aktach wykonawczych do *Projektu*, a także bez względu na okoliczność wyboru koncepcji podejścia do „jakości”.

Patrz: punkt 1, 2 i 3 Analizy.

Pomimo braku wspólnej polityki europejskiej można dostrzec w różnych cechach tych polityk elementy wspólne, tj. takie jak: silna skoncentrowanie na jakości, ale i koordynacji działań pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia oraz poszczególnymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia, w tym podmiotami administracji rządowej i samorządowej, samorządami zawodowymi, podmiotami publicznymi i prywatnymi, dedykowanymi instytucjami zajmującymi się jakością w ochronie zdrowia, instytucjami naukowymi.

Patrz: punkt 2 i 3 Analizy.

Można też dostrzec dążenie do integracji pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia, które jest przejawem dążenia do stworzenia modelu opieki koordynowanej, w różnych aspektach koordynacji

Patrz: punkt 2 i 3 Analizy.

Z tego też względu koncepcja ustawowa koncepcja jakości powinna uwzględniać aspekt koordynacji.

Patrz: punkt 2, 3, 4, 5, 7 i 8 Analizy.

Koordynowana opieka zdrowotna powinna być jednym z podstawowych kierunków zmian planowanych w najbliższych latach w systemie zarządzania opieką zdrowotną w Polsce. Działania w tym zakresie należy ukierunkować na wypracowanie, przetestowanie, a następnie wdrożenie nowych instrumentów służących zapewnieniu odpowiedniej koordynacji procesu leczenia, szczególnie w przypadku chorób przewlekłych.

Opieka koordynowana rekomendowana jest przede wszystkim jako rozwiązanie pomocne dla osób chorych cierpiących na choroby przewlekłe oraz w populacji osób starszych. Ma ona integrować wszystkie podmioty uczestniczące w procesie leczenia





pacjentów z danym schorzeniem oraz usprawniać i przyspieszać leczenie, poprzez stworzenie odpowiednich norm organizacyjnych ..

Patrz: punkt 3, 4, 5, 6, 7 i 8 Analizy.

Systemy opieki zdrowotnej muszą inwestować w kluczowe funkcje podstawowej opieki zdrowotnej, aby oferować kompleksowość, ciągłość i koordynację pacjentom o złożonych potrzebach. Budowa silnych fundamentów podstawowej opieki zdrowotnej wymaga inwestycji w tworzenie skoordynowanych i wysokiej jakości usług opieki środowiskowej oraz rozwinięcie bogatej infrastruktury informacyjnej, która stanowi podstawę przejrzystego monitorowania i poprawy jakości.

Patrz: Punkt 4, 5, 7, 6 i 8 Analizy.

11.5.3. Propozycja rozwiązania:

Należy przyjąć określoną koncepcję dotyczącą jakości, a następnie zgodnie z przyjętą koncepcją jakości, należy dokładnie wskazać narzędzia osiągnięcia jakości z uwzględnieniem narzędzi określonych w dokumencie „*Zdrowa przyszłość ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.*”

Przyjęta koncepcja jakości, powinna uwzględniać dążenie integracji pomiędzy poszczególnymi sektorami ochrony zdrowia, które jest przejawem dążenia do stworzenia modelu opieki koordynowanej, w różnych aspektach koordynacji.

Z punktu widzenia rozwiązań jakościowych na gruncie przepisów prawa szczególnie ważne jest dążenie do osiągnięcia jakości procesów oraz jakości strukturalnej w zakresie organizacji i finansowania ochrony zdrowia.

Dodatkowo przepisy prawa mogą premiować jakość efektów oraz jakość strukturalną w kontekście jakości infrastruktury.

Należy wdrożyć system zachęt sprzyjający powstawaniu podmiotów leczniczych na terenach, na których nie zabezpieczono świadczeń dla pacjentów.

11.6. Koncepcja bezpieczeństwa.

11.6.1. Opis:

W *Projekcie* nie została opisana koncepcja systemu zapewnienia bezpieczeństwa dla pacjentów.

11.6.2. Stanowisko:

W *projekcie* nie została opisana koncepcja systemu zapewnienia bezpieczeństwa dla pacjentów.





11.6.3. Propozycja rozwiązania:

Przestrzeganie praw pacjentów oraz zapewnienie im bezpieczeństwa przy korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych jest jednym z największych wyzwań dla systemu ochrony zdrowia.

W związku z czym należy⁵⁶:

- 1) **Ustalić standardy organizacyjne udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Minister Zdrowia powinien, w większym niż do tej pory stopniu, wykorzystać delegację ustawową pozwalającą na ustalenie standardów organizacyjnych udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Dotychczas standardy takie ustalono jedynie w kilku obszarach. Standaryzacja zwiększa prawdopodobieństwo, że w procesie leczenia zostanie zastosowany najlepszy z możliwych wariantów. W praktyce wykorzystywanie standaryzacji stanowi dowód działania zgodnie z najnowszą wiedzą, a ponadto ma wpływ na czytelność kosztów funkcjonowania (dla usługodawcy i płatnika), co jest szczególnie istotne w sytuacji występowania stałego deficytu środków finansowych w ochronie zdrowia. Bez wprowadzenia standardów nie da się zapewnić równego traktowania pacjentów. Nie będzie również możliwe ustalenie rzeczywistych kosztów udzielania świadczeń oraz dokonywanie ich porównań pomiędzy poszczególnymi podmiotami leczniczymi. Standardy pozytywnie oddziałują na jakość udzielanych świadczeń, a także stanowią formę ochrony kadry medycznej przed nieuzasadnionymi roszczeniami pacjentów. Wprowadzenie standardów organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych musi obejmować możliwie najszerszy zakres usług medycznych finansowanych ze środków publicznych.**
- 2) **Wprowadzić skuteczne mechanizmy zwalczania zakażeń szpitalnych. Skuteczność obecnego systemu przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym jest niewystarczająca. W sytuacji pojawienia się szczepów bakterii lekoopornych może to stanowić zagrożenie dla pacjentów (szczególnie tych po zabiegach i z osłabioną odpornością). System monitorowania i raportowania takich zdarzeń, jak wykazała kontrola NIK, nie jest kompletny.**
- 3) **Stworzyć system informacji dla pacjenta. System oparty o autoryzowany, nowoczesny i przyjazny dla użytkownika zasób wiedzy o zdrowiu i leczeniu, np. w postaci portalu internetowego.**
- 4) **Wzmocnić i koordynować działania podmiotów realizujących zewnętrzny nadzór instytucjonalny. W obecnym stanie prawnym nadzór**

⁵⁶ Najwyższa Izba Kontroli, Informacja o wynikach kontroli „Raport: system ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian.” KZD.034.001.2018, Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD.





nad systemem ochrony zdrowia jest rozproszony pomiędzy różne instytucje, które w ograniczonym stopniu współpracują ze sobą.

- 5) **Poprawić funkcjonowanie pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Obecnie funkcjonujący, w założeniu alternatywny do drogi sądowej, system kompensacyjny orzekania o zdarzeniach medycznych nie chroni pacjenta i nie zapewnia mu skutecznego narzędzia dochodzenia odszkodowania i zadośćuczynienia.**





12. Autoryzacja zgodnie z *Projektem*.

12.1. Autoryzacja jako warunek finansowania świadczeń ze środków publicznych.

12.1.1. Opis:

Udzielenie autoryzacji danemu świadczeniodawcy jest warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne (**Art. 7 Projektu**).

12.1.2. Stanowisko:

Warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne jest spełnienie wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach** (wymagania związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych), których spełnienie jest weryfikowane przez NFZ na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (patrz: również uwagi do art. 8 Projektu). Tym samym, zgodnie z *Projektem*, zakłada się, że okoliczność spełnienia wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach**, będzie weryfikowana dwukrotnie (a nawet trzykrotnie – również w toku kontroli zawartych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych) przez ten sam podmiot, tj. przez NFZ.

12.1.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć, czy autoryzacja ma dotyczyć wyłącznie szpitali, oraz czy kryterium autoryzacji ma odbywać się na podstawie wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach** (wymagania związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych).

Należy rozważyć doprecyzowanie relacji formalnych pomiędzy akredytacją i autoryzacją





Należy rozważyć powiązanie procesu autoryzacji z planowanym procesem restrukturyzacji przez Agencję Rozwoju Szpitali oraz planowanego procesu Benchmarkingu.

Należy rozważyć określenie relacji formalnych a okolicznością uzyskania przez podmiot wykonywujący działalność lecznicza pozytywnej opinii o celowości inwestycji (IOWISZ).

Należy rozważyć prowadzenie procesu autoryzacji w stosunku do oddziałów szpitalnych, a nie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, oraz określić skutek przeprowadzenia autoryzacji dla postępowania w przedmiocie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

12.2. Warunki autoryzacji.

12.2.1. Opis:

Warunkiem udzielenia autoryzacji jest: 1) spełnianie warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, odnoszących się do zakresu działalności leczniczej danego świadczeniodawcy; 2) prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa (**Art. 8 Projektu**).

12.2.2. Stanowisko:

Warunkiem finansowania ze środków publicznych działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne jest spełnienie wymagań określonych w **art. 31d ustawy o świadczeniach** (wymagania związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych), których spełnienie jest weryfikowane przez NFZ na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (**patrz: również uwagi do art. 8 Projektu**). **Tym samym, zgodnie z Projektem, zakłada się, że okoliczność spełnienia wymagań określonych w art. 31d ustawy o świadczeniach, będzie weryfikowana dwukrotnie (a nawet trzykrotnie – w toku kontroli zawartych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych) przez ten sam podmiot, tj. przez NFZ.**

12.2.3. Propozycja rozwiązania:

Należy również rozważyć powiązanie oceny jakości, w tym w drodze autoryzacji, z wydaniem opinii o celowości inwestycji (IOWISZ), bowiem zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 252) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 249), na etapie





oceny inwestycji przewidziano konieczność opisanie, we wniosku o wydanie decyzji, licznych kryteriów jakościowych, np. „*W jakim stopniu inwestycja wpłynie na poprawę komfortu pacjentów i ich rodzin?*” - *Oszacowanie powinno być przeprowadzone w kontekście realizacji oczekiwań pacjentów i ich rodzin oraz z uwzględnieniem czynników wpływających na satysfakcję pacjentów i ich rodzin. W ramach oceny wpływu na komfort należy uwzględnić warunki lokalowe, udogodnienia związane z lokalizacją inwestycji (czy łatwo dojechać), udogodnienia dla osób niepełnosprawnych, parking dla gości, ewentualne zapewnienie warunków hotelowych dla rodzin (szczególnie w przypadku pediatrii).*”

W kontekście wydania opinii o celowości inwestycji należy wyraźnie zaznaczyć, że z jednej strony podmiot wykonujący działalność leczniczą, który planuje nową inwestycję musi spełnić wiele kryteriów jakościowych, zgodnie z powołanymi wyżej rozporządzeniami, jednak nie ma to, w kontekście treści *Projektu*, żadnego wpływu na ocenę jakości, w przypadku tego podmiotu. Tym samym podmiot, który uzyskał pozytywną opinie IOWISZ i tak, w zakresie świadczeń objętych decyzją, musi występować o autoryzację.

Na temat prowadzenie „wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa” uwagi do w dalszej części.

12.3. Autoryzacja warunkowa.

11.3.1. Opis:

Autoryzacji warunkowej udziela się na okres 1 roku. Warunkiem jej udzielenia jest spełnienie 95% kryteriów autoryzacji. (**Art. 9 ust. 1 Projektu**).

11.3.2. Stanowisko:

W kontekście treści **art. 8 Projektu** należy poddać w wątpliwość możliwość oceny, iż dany Podmiot spełnia 95 % kryteriów autoryzacji. Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa nie jest możliwe w 95%. Równie trudno ustalić, iż dany Podmiot spełnia w 95% wymagania określone związane z określeniem wykazu świadczeń gwarantowanych.

W *Projekcie* nie określono, jaki skutek prawny następuje po upływie 1 roku od udzielenia warunkowej Autoryzacji, tj. czy można ubiegać się o kolejną warunkową Autoryzację, czy też po upływie tego roku możliwe jest wyłącznie ubieganie się o Autoryzację. Z uwagi na cel wprowadzenia *Projektu*, właściwym rozwiązaniem byłoby przyjęcie, iż po udzieleniu warunkowej Autoryzacji, możliwe jest udzielenie wyłącznie Autoryzacji na 5 lat.





11.3.3. Propozycja rozwiązania:

Należy doprecyzować kwestie dotyczące udzielenia autoryzacji warunkowej.

12.4. Udzielenie Autoryzacji przez NFZ.

12.4.1. Opis:

Autoryzacji udziela dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na terenie właściwości tego oddziału. (**Art. 10 ust. 1 Projektu**).

12.4.2. Stanowisko:

Uwzględniając przedstawione przykłady pochodzące z krajów europejskich przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorządy zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucji zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe. Przeważa również podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi interesariuszami wskazanymi powyżej.

Patrz: Punkt 2, 3 i 4 Analizy.

12.4.3. Propozycja rozwiązania:

W związku z tym należy rozważyć, czy uzasadniona jest centralizacji tak wielu kompetencji jak: **(i)** kontrola udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(ii)** ocena ofert składanych w toku postępowań o udzielenie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(iii)** kształtowanie w drodze zarządzeń Prezesa NFZ, szczegółowych warunków postępowań, **(iv)** prowadzenie postępowań administracyjnych dotyczących postępowań o udzielenie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych **i jednocześnie postępowań o udzielenie Autoryzacji, które pokrywają się zakresem z czynnościami określonymi od (i) do (iv).**

12.5. Wizyta autoryzacyjna.

12.5.1. Opis:

Przed udzieleniem autoryzacji dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza wizytę autoryzacyjną w zakładzie leczniczym, którego dotyczy wniosek.. (**Art. 11 ust. 2 Projektu**).





12.7. Decyzje Administracyjne (art. 13).

12.7.1. Opis:

1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu udziela autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1 wynika, że wnioskodawca spełnia wszystkie kryteria autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu odmawia udzielenia autoryzacji w drodze decyzji administracyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku, jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 10 ust. 1, wynika, że wnioskodawca nie spełnia wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, w drodze decyzji administracyjnej, cofa autoryzację w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, o których mowa w art. 7, nie później niż w terminie 14 dni od dnia stwierdzenia braku spełniania kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 2. 4. Decyzja, o której mowa w ust. 1–3, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego. (**art. 13 Projektu**).

12.7.2. Stanowisko:

Brak jednoznacznego wskazania zasad prowadzenia postępowania w sprawie udzielenia Autoryzacji.

12.7.3. Propozycja rozwiązania:

Należy jednoznacznie wskazać, że postępowanie w sprawie udzielenia Autoryzacji toczy się według na zasadach postępowania administracyjnego zgodnie z *Kodeksu Postępowania Administracyjnego (KPA)*, na co wskazuje treść **art. 13 Projektu**.

Prowadzenie postępowania w przedmiocie Autoryzacji zgodnie z KPA znacznie wpłynie na transparentność tego postępowania, a także zdefiniuje prawa i obowiązki strony oraz organu prowadzącego postępowanie.

12.8. Skarga do sądu.

12.8.1. Opis:

Decyzja, o której mowa w ust. 1–3, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego. (**Art. 13 ust. 4 Projektu**).

12.8.2. Stanowisko:

Brak jednoznacznego wskazania zasad prowadzenia postępowania w sprawie udzielenia Autoryzacji.





12.8.3. Propozycja rozwiązania:

Należy jednoznacznie wskazać, że postępowanie w sprawie udzielenia Autoryzacji toczy się według na zasadach postępowania administracyjnego zgodnie z *Kodeksu Postępowania Administracyjnego* (KPA), na co wskazuje treść **art. 13 Projektu**.

Prowadzenie postępowania w przedmiocie Autoryzacji zgodnie z KPA znacznie wpłynie na transparentność tego postępowania, a także zdefiniuje prawa i obowiązki strony oraz organu prowadzącego postępowanie.

12.9. Złożenie kolejnego wniosku.

12.9.1. Opis:

W przypadku odmowy udzielenia autoryzacji, kolejny wniosek, o udzielenie autoryzacji może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia, w którym decyzja o odmowie udzielenia autoryzacji stała się prawomocna (**Art. 14 Projektu**).

12.9.2. Stanowisko:

Brak uzasadnienia dla rocznego terminu, w szczególności w przypadkach, w których o barku udzielenia Autoryzacji przesądzą małe uchybienie jednak poniżej 95% kryteriów autoryzacji, jednak np. powyżej 90% kryteriów autoryzacji.

Nie zostały uregulowane przypadek cofnięcia Autoryzacji w przypadku, gdy podmiot autoryzowany nie spełnia kryteriów autoryzacji, po jej udzieleniu.

12.9.3. Propozycja rozwiązania:

Konieczne jest doprecyzowanie zasad prowadzenia postępowania.





13. Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

13.1. Prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

13.1.1. Opis:

Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne jest obowiązany do prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa obejmującego opracowanie, wdrożenie, utrzymanie i usprawnianie tego systemu na podstawie oceny jego skuteczności oraz wyników badań opinii i doświadczenia pacjentów (**Art. 18 Projektu**).

13.1.2. Stanowisko:

Należy poddać w wątpliwość okoliczność, iż wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa jest obowiązkowy wyłącznie dla działalności leczniczej w rodzaju świadczenia szpitalne.

Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa powinien być obowiązkowy dla działalności leczniczej również w innych rodzajach świadczeń. Brak jest racjonalnych argumentów, które mogłyby przemawiać, na rzecz wyłączenia stosowania tego systemu, w przypadku działalności leczniczej w innych rodzajach świadczeń.

Brak powiązania wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa z systemami ISO.

Systemy zarządzania jakością według wymagań norm ISO są stosowane na wszystkich poziomach referencyjności. Pierwszy certyfikat ISO w polskim szpitalu





otrzymano w lutym 2001 r⁵⁷., co na tamte czasy było ogromnym wyzwaniem dla zakładu opieki zdrowotnej. Certyfikaty zgodności brane pod uwagę przez NFZ to:

- ISO 9001 – certyfikat systemu zarządzania jakością,
 - ISO 14001 – certyfikat systemu zarządzania środowiskowego,
 - ISO 27001 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji,
 - ISO 18001 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy
- oraz
- ISO 22000 – certyfikat systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności.

Certyfikat ISO przyznaje się na 3 lata, jednak co roku odbywają się audyty nadzorujące. Należy zaznaczyć, że obecnie w procedurze konkursowej, wykazując certyfikat ISO, należy go utrzymać przez cały okres obowiązywania umowy – konieczne są więc dwa cykle.

Za normy ISO odpowiada Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która co do zasady aktualizuje normy zgodnie z wiedzą i praktyką gospodarczą, tak więc na przykład aktualnie obowiązuje norma 9001:2015 wnosząca elementy analizy strategicznej, BSC czy szacowanie ryzyka, uchylając konieczność prowadzenia księgi jakości wskazanej w normie ISO 9001:2008⁵⁸. Co ciekawe, istnieje również norma 9001:2015 dedykowana ochronie zdrowia, nieprzetłumaczona, a wprowadzona wprost przez Polski Komitet Normalizacyjny EN ISO 15224:2016 Quality management system EN ISO 9001:2015 for healthcare, nieznaną oficjalnie zastosowania przez publicznego płatnika. Podobnie jest z normą EN ISO 13940, EN ISO 80001-1 i ISO 13485, które są wskazane w normie EN 15224 jako możliwe do wspólnego wdrożenia⁵⁹.

Zaletą norm ISO jest możliwość integracji norm w jeden system. Za podstawowe zadanie integracji systemów uznaje się usprawnienie procesów wewnętrznych oraz ich optymalizację i zagwarantowanie współpracy poszczególnych systemów zarządzania równocześnie⁶⁰.

Integracja może być częściowa lub całkowita. Program akredytacji i normy ISO mają zapewnić wysoką jakość w placówce medycznej. Często oba te systemy występują obok siebie, niejako dublując procedury, szkolenia, przeglądy, powodując straty czasu personelu bezpośrednio odpowiedzialnego za oba systemy, jak i trudność z organizacją wielu szkoleń. Co do zasady o integracji

⁵⁷ M. Ligarski, „Budowa systemów zarządzania jakością według norm ISO serii 9000 w ochronie zdrowia”, „Przegląd Organizacji” 2005, nr 7-8, s. 66.

⁵⁸ M. Dobska, P. Dobski, Systemy zarządzania jakością w podmiocie leczniczym, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 80.

⁵⁹ 15 PN-EN 15224 Systemy zarządzania jakością EN ISO 9001:2015 dla sektora ochrony zdrowia, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2017, s. 13.

⁶⁰ B. Węgrzyn, Zintegrowany system zarządzania etapem kształtowania w przedsiębiorstwie zarządzania przez jakość (TQM), „Przegląd Organizacji” 2007 nr 6, s. 39-42.





mówi się w przypadku norm ISO, gdzie łączenie wielu systemów zarządzania w jedną spójną politykę jest wysoce zalecane⁶¹. W literaturze jednak spotyka się integrację pomiędzy innymi systemami.

Integracja systemów to łączenie oddziaływujących wzajemnie na siebie zbiorów elementów systemu w jedną spójną całość, czyli w strukturę zintegrowanego systemu przekształcającego sygnały i informacje znajdujące się w otoczeniu w działania w ramach elementów tworzących tę strukturę⁶².

Jak wskazuje literatura, systemy zarządzania ISO i akredytacja nie są jedynymi elementami mogącymi ulec integracji.

Grzegorz Głód i Wojciech Głód podkreślają, iż w ochronie zdrowia (w publicznych jednostkach) może nastąpić integracja owych systemów z kontrolą zarządcą. Autorzy wymieniają wspólne cechy systemów – standardy kontroli zarządczej, akredytacyjne i elementy normy ISO. Integracja dotyczy kwestii związanych z personelem, strukturą organizacyjną, monitorowaniem i oceną realizacji celów i zadań, ochroną zasobów, identyfikacją, analizą i reakcją na ryzyko, bieżącą informacją, komunikacją wewnętrzną i zewnętrzną, monitorowaniem systemu. Ponadto warto zauważyć, iż inni autorzy również sugerują głębszą integrację różnych systemów⁶³.

Elementy spójności można zauważyć między takimi działaniami jak jakość (akredytacja i normy ISO) i bezpieczeństwo informacji (RODO, zabezpieczenie się przed socjotechnikami, polityka ryzyka). Ochrona zasobów jest mocno podkreślana w standardach akredytacyjnych, ale też w normie ISO 27001, nie bez znaczenia są też obowiązujące przepisy prawne – ustawa o ochronie danych osobowych⁶⁴ oraz zapisy tzw. dyrektywy RODO⁶⁵.

Ze względu na wielość obowiązujących aktów prawnych, systemów i norm każda firma powinna integrować swoje systemy zgodnie z potrzebami.

⁶¹ J. Ejdyś, U. Kobylińska, A. Lulewicz-Sas, Zintegrowane systemy zarządzania jakością, środowiskiem i bezpieczeństwem pracy, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 2012, s. 2

⁶² R. Baum, K. Wajszczuk, J. Wawrzynowicz, Zintegrowane systemy zarządzania w przedsiębiorstwach, 03-34 Koncepty i strategii logistyczne. Koncepty nr 6 7/28/11, s. 13.

⁶³ „Problematyka jakości w ochronie zdrowia – wyzwanie dla zarządzania. Quality issues in health care – challenge for management” ZN WSH Zarządzanie 2020 (2), s. 165-175 Artykuł przeglądowy J. Ejdyś, U. Kobylińska, A. Lulewicz-Sas, Zintegrowane systemy zarządzania jakością, środowiskiem i bezpieczeństwem pracy, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 2012, s. 20.

⁶⁴ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz. 1000).

⁶⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia decyzji ramowej Rady 2008/977/WSiSW





Połączenie różnych metod i systemów zarządzania jakością może prowadzić do powstania nowych systemów lub bardzo silnych powiązań między nimi⁶⁶.

13.1.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć integrację systemy zarządzania ISO, akredytacji oraz wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, również z punktu widzenia wykonywania obowiązków RODO.

13.2. Cechy wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

13.2.1. Opis:

Podmiot leczniczy w ramach systemu, o którym mowa w ust. 1:

- 1) wdraża rozwiązania służące identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 2) określa kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 3) zapewnia niezbędne środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 4) okresowo monitoruje i ocenia jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 5) prowadzi działania niezbędne dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 6) corocznie, w terminie do dnia 31 marca następnego roku opracowuje i publikuje raport jakości;
- 7) opracowuje standardowe procedury postępowania, zwane dalej „SOP” w ramach funkcjonowania podmiotu leczniczego;
- 8) monitoruje niezgodności z SOP, w tym: a) zgłaszanie niezgodności osobie odpowiedzialnej, o której mowa w art. 18; b) prowadzenie analiz występowania niezgodności;
- 9) monitoruje zdarzenia niepożądane, w tym: a) identyfikuje zdarzenia niepożądane, b) zgłasza i rejestruje zdarzenia niepożądane, c) prowadzi analizy zdarzeń niepożądanych.
- 10) wdraża wnioski z analiz, o których mowa w pkt 9 lit. b i pkt 10 lit. c; 11) identyfikuje priorytetowe obszary do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 12) wdraża działania niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;

⁶⁶ V. Ismyrlis, *The contribution of quality tools and integration of quality management systems to the organization*, “The TQM Journal” 2017, Vol. 29, No. 5, s. 680.





- 13) zapewnia szkolenia niezbędne dla uzyskiwania i podnoszenia kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 14) prowadzi badania opinii i doświadczeń pacjentów na podstawie kwestionariusza oraz zapewnia publikacji w raporcie jakości. (**art. 18 ust. 2** Projektu).

13.2.2. Stanowisko:

Standardowe Procedury Operacyjne funkcjonują w laboratoriach. W medycynie Standardowe Procedury Postępowania zafunkcjonowały przede wszystkim w laboratoriach, ponieważ opisywały czynności powtarzające się regularnie i istotne dla jakości badań, takie jak pobieranie materiału do badania, miejsce pobrania, czas transportu, temperaturę. Zadaniem SOP procedur w laboratorium było sprecyzowanie tego, co ma być testowane, w jakich warunkach, na bazie jakich odczynników, jak powinno się zorganizować odbiór i rejestrację próbek.

Obecnie SOP procedury określają najważniejsze procesy postępowania z pacjentem w danym oddziale szpitalnym. Katalog tych sposobów postępowania czy działań jest zależny od zakresu świadczonych usług medycznych. W nawiązaniu do sformułowanej na wstępie uwagi o starzejącym się społeczeństwie i jednostkach chorobowych współistniejących ze schorzeniem głównym, znaczenie SOP procedur w placówce medycznej wydaje się oczywiste. Świadomość co i kto leczy na terenie danego szpitala pozwala na interdyscyplinarne, holistyczne podejście do pacjenta bez konieczności zwoływania konsyliów.

Posiadanie przez szpital SOP procedur jest również wymogiem Standardów Akredytacyjnych Centrum Monitorowania Jakości Usług w Ochronie Zdrowia. Powodem takiego stanu rzeczy jest między innymi konieczność konsultowania pacjentów leczonych na schorzenie główne przez lekarzy innych specjalności. Wezwanie na konsultację może być o wiele prostsze, jeżeli lekarz wzywający określi dokładnie jej zakres, a w tym celu może posłużyć się zbiorem SOP.

Wszystkie SOP-y powinny znajdować się w Systemie Zarządzania Jakością, jeżeli takowy dany szpital posiada, ponieważ stanowią one istotne informacje medyczne dla lekarzy i personelu. Przygotowanie dokumentacji SOP może wydawać się zadaniem uciążliwym, jednak istnieją – zwłaszcza w systemach zarządzania jakością - schematy przygotowania procedur, które mogą stanowić wzór dla Standardowych Procedur Postępowania .

Przekazywanie informacji powinno następować w oparciu o matrycę, zgodnie z którą, jeżeli dana informacja jest istotna dla komórki A, to również ma znaczenie (w zależności od określonego priorytetu) dla komórek z nią współpracujących, np. B i C. W takiej matrycy dla Standardowych Procedur Postępowania można wskazać wszystkie procesy, które są związane z danym świadczeniem usługi medycznej, a także określić poziom istotności dla danego szczebla personelu





medycznego (inny dla lekarzy, inny dla pielęgniarek, a jeszcze inny dla pracowników administracji).

Na podstawie *Projektu* nie można znaleźć odpowiedzi co ma być przedmiotem SOP. Informacja nie została zamieszczona w *Projekcie*. Nie przewidziano również odpowiedniej delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia w tym zakresie.

W *Projekcie* nie określono zależności pomiędzy wewnętrznym system jakości w ramach, którego szpital ma opracować SOP, a akredytacją, w ramach której obecnie opracowuje się SOP, oraz systemami zarządzania ISO, które również wymagają opracowani SOP.

Brak w *Projekcie* określenia zależności pomiędzy wewnętrznym system jakości i bezpieczeństwa w tym SOP, a wymogami określonymi przez procedury RODO.

W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa nie określono, jak do tego obowiązku ma się obowiązek rozpoznawania skarg pacjentów wynikający już z przepisów prawa.

W zakresie wymogu szkoleń nie określono częstotliwości prowadzenia szkoleń, przedmiotu, oraz grup zawodowych, dla których szkolenia mają być prowadzone.

W celu poprawy jakości, przyjazności i przejrzystości należy również rozwijać działania na rzecz standaryzacji świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez opracowanie i implementację standardów organizacyjnych opieki, obsługi pacjenta, zaleceń diagnostycznoterapeutycznych, wytycznych postępowania oraz ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych dla często występujących jednostek chorobowych we współpracy z konsultantami, ekspertami i towarzystwami naukowymi oraz powiązanie mechanizmów płatniczych z realizacją świadczeń zgodnie ze standardami.

Patrz: punkt 8 Analizy.

W ramach wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa nie uwzględniono konieczności zapewnienia modelu koordynowanej opieki.

Koordynowana opieka zdrowotna powinna być jednym z podstawowych kierunków zmian planowanych w najbliższych latach w systemie zarządzania opieką zdrowotną w Polsce. Działania w tym zakresie należy ukierunkować na wypracowanie, przetestowanie, a następnie wdrożenie nowych instrumentów służących zapewnieniu odpowiedniej koordynacji procesu leczenia, szczególnie w przypadku chorób przewlekłych.

Patrz: punkt 5 i 8 Analizy.





13.3. Brak odpowiedzialności zgłaszających zdarzenia niepożądane.

13.3.1. Opis:

1. Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej: 1) niezgodności z SOP lub 2) zdarzeń niepożądanych. 2. Zgłoszenia, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonywane również anonimowo. 3. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie (**Art. 20 Projektu**).

13.3.2. Stanowisko:

Wprowadzenie rozwiązań o niesankcjonowaniu osób zgłaszających zdarzenia niepożądane z względu na ich zgłoszenie stoi w sprzeczności z ustawą o prawach pacjenta, prawa do zadośćuczynienia, odszkodowania etc., jak i ograniczy możliwości pracodawcy do wyciągania konsekwencji wobec osób niewłaściwie wykonujących swoje obowiązki właśnie nie zapewniając właściwej jakości opieki. Gwarantując personelowi medycznemu, zgłaszającemu zdarzenie niepożądane, że w wyniku tego zgłoszenia nie zostanie poddany przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu ani innym działaniom pogarszającym jego sytuację osobistą w ramach istniejącego stosunku pracy, czy też nie zostanie pociągnięty do odpowiedzialności zawodowej, niesie ryzyko stworzenia ochronnego parasola wobec osób, które dopuszczają się naruszenia np. w wyniku zaniedbania, nienależytej staranności ale w wyniku zgłoszenia tego jako zdarzenie niepożądane nie będą mogły być pociągnięte do odpowiedzialności. Dodatkowy sprzeciw w tej sytuacji budzi wyłączenie z odpowiedzialności osoby, która jest bezpośrednim sprawcą podczas gdy z odpowiedzialności nie jest zwolniony podmiot leczniczy, w stosunku do którego mogą zostać wytoczone zarzuty wynikające z wystąpienia zdarzenia niepożądanego, a to wszystko w imię zwiększenia zgłaszalności zdarzeń niepożądanych. *Projekt* wyłącza z odpowiedzialności karnej, z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania. natomiast nie odpowiada na pytanie kto i kiedy będzie mógł stwierdzić związek zdarzenia z zaniedbaniem, czy też działaniem umyślnym.

13.3.3. Propozycja rozwiązania:

Należy doprecyzować rozwiązanie określone w **art. 20 Projektu**.





14. Akredytacja.

14.1. Zasada akredytacji.

14.1.1. Opis:

Akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wymogów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu, zwanych dalej „standardami akredytacyjnymi (art. 27 ust. 1 Projektu).

14.1.2. Stanowisko:

Kluczowym elementem wsparcia jakości w opiece zdrowotnej było dotąd wzmocnienie procesu akredytacji w ochronie zdrowia. Współczesne oczekiwania społeczne wobec jakości w opiece zdrowotnej dotyczą w znacznej mierze odpowiedzialności za opiekę szpitalną i jej skutki. Dzięki środkom EFS możliwy był wzrost liczby szpitali posiadających akredytację, a także zainicjowanie wsparcia procesu akredytacji podmiotów udzielających świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Ze względu na potrzebę rozwoju wysokiej jakości usług zdrowotnych w środowisku lokalnym działania na rzecz upowszechnienia akredytacji powinny być dalej rozwijane. Należy dążyć do obligatoryjności akredytacji w lecznictwie szpitalnym, jak i upowszechnienia akredytacji na pozostałych poziomach systemu.

W celu poprawy jakości, przyjazności i przejrzystości należy również rozwijać działania na rzecz standaryzacji świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez opracowanie i implementację standardów organizacyjnych opieki, obsługi pacjenta, zaleceń diagnostycznoterapeutycznych, wytycznych postępowania oraz ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych dla często występujących jednostek chorobowych we współpracy z konsultantami, ekspertami i towarzystwami naukowymi oraz powiązanie mechanizmów płatniczych z realizacją świadczeń zgodnie ze standardami.

Program akredytacji i normy ISO mają zapewnić wysoką jakość w placówce medycznej. Często oba te systemy występują obok siebie, niejako dublując procedury, szkolenia, przeglądy, powodując straty czasu personelu bezpośrednio odpowiedzialnego za oba systemy, jak i trudność z organizacją wielu szkoleń. Co do zasady o integracji mówi się w przypadku norm ISO, gdzie łączenie wielu systemów





zarządzania w jedną spójną politykę jest wysoce zalecane . W literaturze jednak spotyka się integrację pomiędzy innymi systemami.

Integracja systemów to łączenie oddziaływujących wzajemnie na siebie zbiorów elementów systemu w jedną spójną całość, czyli w strukturę zintegrowanego systemu przekształcającego sygnały i informacje znajdujące się w otoczeniu w działania w ramach elementów tworzących tę strukturę .

Jak wskazuje literatura, systemy zarządzania ISO i akredytacja nie są jedynymi elementami mogącymi ulec integracji. W tym zakresie istotne jest również określenie zależności pomiędzy takimi instytucjami jakości jak akredytacja, autoryzacja, wewnętrzny system zapewnienia jakości i systemami zarządzania ISO.

14.1.3. Propozycja rozwiązania:

Określenie zasad integracji pomiędzy systemami zarządzania ISO i akredytacją
Należy rozważyć doprecyzowanie relacji formalnych pomiędzy akredytacją i autoryzacją

Należy rozważyć powiązanie procesu akredytacji z planowanym procesem restrukturyzacji przez Agencję Rozwoju Szpitali oraz planowanego procesu Benchmarkingu.

Należy rozważyć określenie relacji formalnych a okolicznością uzyskania przez podmiot wykonywujący działalność leczniczą pozytywnej opinii o celowości inwestycji (IOWISZ).

Należy określić relacje pomiędzy akredytacją oraz autoryzacją i wewnętrznym systemem zapewnienia jakości.

14.2.NFZ jako podmiot udzielający akredytacji.

14.2.1. Opis:

Akredytacji udziela Prezes Funduszu na okres 4 lat w formie certyfikatu Akredytacyjnego (**art. 27 ust. 3 Projektu**).

14.2.2. Stanowisko:

W Europie zdecydowanie przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe.





Patrz: Punkt 2, 3 Analizy.

Ponadto w Europie przeważa podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi podmiotami, czyli jako jeden z interesariuszy, ale nie jako jedyny.

W ramach systemów oceny jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości akcentuje się silnie rolę samorządów terytorialnych oraz zawodowych.

Patrz: Punkt 2 i 3 Analizy.

14.2.3. Propozycja rozwiązania:

W związku z tym należy rozważyć, czy uzasadniona jest centralizacji tak wielu kompetencji jak: **(i)** kontrola udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(ii)** ocena ofert składanych w toku postępowań o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(iii)** kształtowanie w drodze zarządzeń Prezesa NFZ, szczegółowych warunków postępowań, **(iv)** prowadzenie postępowań administracyjnych dotyczących postępowań o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **jednocześnie postępowań o udzielenie Autoryzacji, które pokrywają się zakresem z czynnościami określonymi od (i) do (iv), a jednocześnie postępowania w przedmiocie akredytacji.**

Należy rozważyć utrzymanie dotychczasowego modelu akredytacji przez odrębną od płatnika, tj. NFZ instytucją akredytującą, którą może być jest Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie.

Dodatkowo należy rozważyć rozwój akredytacji (poprzez dokonanie nowelizacji obecnie obowiązujących przepisów *ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia*) poprzez wzmocnienie mechanizmów i procedur (nie tylko przez udział w Radzie Akredytacyjnej), zgodnie z którymi w ocenie jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe, w tym instytucje zaplanowane do utworzenia, w tym Agencji Rozwoju Szpitali.

Należy określić zależności pomiędzy wewnętrznym systemem jakości w ramach, którego szpital ma opracować SOP, a akredytacją, w ramach, której obecnie opracowują SOP, oraz systemami zarządzania ISO, które również wymagają opracowania SOP.





14.3. Projekt standardów akredytacyjnych.

14.3.1. Opis:

Projekt standardów akredytacyjnych obejmuje: 1) opis wymagań dla poszczególnych standardów akredytacyjnych; 2) sposób sprawdzenia spełniania poszczególnych standardów akredytacyjnych; 3) sposób oceny punktowej spełniania poszczególnych standardów akredytacyjnych; 4) wskazanie standardów akredytacyjnych obligatoryjnych, których spełnienie warunkuje udzielenie akredytacji; 6) wskazanie przypadków wyłączenia standardów akredytacyjnych spod oceny; 7) określenie wag dla poszczególnych standardów akredytacyjnych; 7) wskazanie rodzaju i zakres świadczeń zdrowotnych lub podmiotów wykonujących działalność leczniczą, do których odnosi się projektowany zestaw standardów. 2. Standardy akredytacyjne opracowuje się do działów tematycznych, w szczególności: 1) potrzeby pacjenta; 2) kwalifikacja i przyjęcie pacjenta; 3) ocena stanu pacjenta; 4) laboratorium; 5) diagnostyka obrazowa; 6) zabiegi i znieczulenia; 7) farmakoterapia; 8) ciągłość opieki 9) kontrola zakażeń; 10) bezpieczeństwo opieki; 11) poprawa jakości; 12) skuteczność opieki; 13) jakość obsługi; 14) informacja medyczna; 15) zarządzanie podmiotem; 16) prawa pacjenta; 17) koordynacja opieki. (**art. 28 Projektu**).

14.3.2. Stanowisko:

Uwzględniając przedstawione przykłady pochodzące z krajów europejskich przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucji zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe. Przeważa również podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi interesariuszami wskazanymi powyżej.

14.3.3. Propozycja rozwiązania:

W związku z tym należy rozważyć, czy uzasadniona jest centralizacji tak wielu kompetencji jak: **(i)** kontrola udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(ii)** ocena ofert składanych w toku postępowań o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **(iii)** kształtowanie w drodze zarządzeń Prezesa NFZ, szczegółowych warunków postępowań, **(iv)** prowadzenie postępowań administracyjnych dotyczących postępowań o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych; **jednocześnie postępowań o udzielenie Autoryzacji, które pokrywają się zakresem z czynnościami określonymi od (i) do (iv), a jednocześnie postępowania w przedmiocie akredytacji.**





14.4. Procedura akredytacyjna.

14.4.1. Opis:

Akredytacja jest udzielana po przeprowadzeniu przez Prezesa Funduszu procedury oceniającej spełnienie standardów akredytacyjnych zwanej dalej „procedurą oceniającą”, obejmującej: 1) ocenę formalną wniosku, o którym mowa w art. 26 ust. 2; 2) przeprowadzenie oceny spełnienia standardów akredytacyjnych w podmiocie wnioskującym zwanej dalej „przełogiem akredytacyjnym”, 3) sporządzenie raportu z przełogu akredytacyjnego, zwanego dalej „raportem z przełogu” (**art. 31 i następane Projektu**).

14.4.2. Stanowisko:

Procedura postępowania w sprawie udzielenia akredytacji powinna być jednoznacznie określona, co do praw i obowiązków stron, przy jednoczesnym założeniu jej transparentności.

14.4.3. Propozycja rozwiązania:

Prowadzenie postępowania w przedmiocie akredytacji zgodnie z KPA znacznie wpłynie na transparentność tego postępowania, a także zdefiniuje prawa i obowiązki strony oraz organu prowadzącego postępowanie.

14.5. Skład Rady Akredytacyjnej.

14.5.1. Opis:

W skład Rady wchodzi 14 członków, w tym: 1) pięciu przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia; 3) jeden przedstawiciel samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów; 4) jeden przedstawiciel samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych; 5) jeden przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej; 6) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych; 7) dwóch przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta (**art. 51 Projektu**).

14.5.2. Stanowisko:

W Europie zdecydowanie przeważa zdecentralizowane podejście do jakości w ochronie zdrowia. W ocenie jakości oraz w kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorządy zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe.

Patrz: Punkt 2, 3 Analizy.





Ponadto w Europie przeważa podejście, które opiera się na oddzieleniu podmiotów, które biorą udział w ocenie jakości od podmiotu, który jest płatnikiem w systemie ochrony zdrowia. Płatnik może brać udział w ocenie jakości, jednak wraz z innymi podmiotami, czyli jako jeden z interesariuszy, ale nie jako jedyny.

W ramach systemów oceny jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości akcentuje się silnie rolę samorządów terytorialnych oraz zawodowych.

Patrz: Punkt 2 i 3 Analizy.

14.5.3. Propozycja rozwiązania:

Należy rozważyć rozwój akredytacji (poprzez dokonanie nowelizacji obecnie obowiązujących przepisów *ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia*) poprzez wzmocnienie mechanizmów i procedur (również przez udział w Radzie Akredytacyjnej), zgodnie z którymi w ocenie jakości oraz kreowaniu wytycznych i wzorców jakości, biorą udział wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia, w tym podmioty administracji rządowej i samorządowej, samorzady zawodowe, podmioty publiczne i prywatne, dedykowane instytucje zajmujące się jakością w ochronie zdrowia, instytucje naukowe, w tym instytucje zaplanowane do utworzenia, w tym Agencji Rozwoju Szpitali.





pacjentów szkód. Wykorzystywały one przy tym fakt, że rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego nie określa minimalnych kwot świadczenia, a jedynie ich górne limity. Stwierdzono również przypadki nieprzestrzegania ustawowego obowiązku przedstawienia pacjentowi propozycji odszkodowania/zadośćuczynienia.

Propozycje świadczeń zostały złożone do 231 (spośród 253) orzeczeń o ustalenie zdarzenia medycznego wydanych w I kadencji funkcjonowania pięciu komisji, ale w 166 przypadkach (71,9%) zostały one odrzucone przez wnioskodawców. Natomiast w badanej próbie 336 wniosków (z lat 2014 – 2018), propozycję świadczenia złożono do 81 orzeczeń (spośród 88 orzeczeń o ustaleniu zdarzenia medycznego) ale tylko 19 propozycji zostało zaakceptowanych przez wnioskodawców⁶⁸.

Rzecznik Praw Pacjenta negatywnie ocenił funkcjonowanie od 2012 r. wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Rzecznik wskazał na niektóre regulacje *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, których przestrzeganie przez komisję (do czego jest zobligowana) powoduje, że – wbrew założeniom ustawodawcy – **obecny system pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów nie stanowi alternatywy dla sądownictwa powszechnego**. Rzecznik zwrócił uwagę m.in. na: a) ograniczenie możliwości orzekania o zdarzeniach medycznych wyłącznie do zdarzeń mających miejsce w szpitalach; b) wątpliwości co do przyznania mocy wiążącej orzeczeń wydanych przez komisje wobec sądów; c) kwestie przerwania biegu przedawnienia.

W latach 2012-2017, liczby składanych pozwów do sądów były wyższe niż przywołane w ocenie skutków regulacji wprowadzających system pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów. Szacowano –odnosząc się do lat 2001-2019 – że wprowadzenie nowych regulacji zmniejszy wpływ spraw do sądów o odszkodowania za szkody wyrządzone w służbie zdrowia z 330 średniorocznie do 99. Jednak w latach 2012-2017 liczba spraw odszkodowawczych wpływających do sądów rejonowych i sądów okręgowych I instancji wyniosła średniorocznie 905, a więc blisko 10-krotnie więcej niż szacowano. Należy więc stwierdzić, że utworzenie wojewódzkich komisji nie miało istotnego wpływu na odciążenie sądów powszechnych sprawami o odszkodowania z tytułu zdarzeń medycznych⁶⁹.

Projekt nie odnosi się do kwestii zgłaszania incydentów medycznych, które dotychczas zgodnie z *ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 z późn. zm.)* oraz *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego*

⁶⁸ *Ibidem*

⁶⁹ *Ibidem*





2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201) przekazywane były do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt nie odnosi się również do kwestii zgłaszania zdarzeń niepożądanych dotyczących obszaru transplantacji dotychczas przekazywanych do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – ustawa z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające Kodeks karny.

Projekt nie odnosi się również do kwestii zgłaszania działań niepożądanych zgodnie z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne.

15.1.3. Propozycja rozwiązania:

Projekt powinien odnosić się do zdarzeń niepożądanych nie tylko w przypadku zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalu.

Projekt powinien określać relacje proponowanych w nie przepisów do innych przepisów, tj.:

- ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201);
- ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające Kodeks karny;
- ustawy - Prawo farmaceutyczne.

15.2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego.

15.2.1. Opis:

Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wynosi w przypadku: 1) zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od 2 000 zł do 200 000 zł; 2) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; 3) śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. 2. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się: 1) w razie zakażenia biologicznym czynnikiem





chorobotwórczym – rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakter następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 2) w razie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopień dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 3) w razie śmierci pacjenta – rodzaj relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wiek osoby najbliższej i zmarłego pacjenta. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców (**art. 62 pkt. 8 Projektu** dodanie **art. 71c ust 1 i ust. 2** do *ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)*).

15.2.2. Stanowisko:

Minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania jego wysokości określi minister zdrowia w drodze rozporządzenia. **Wydaje się jednak, że określone w projekcie maksymalne kwoty nie są adekwatne. Co prawda pacjent zawsze ma wybór – może w poważnych sprawach dochodzić roszczeń na drodze cywilnej.**

Uzasadnienie *Projektu* wskazuje na o konieczność ustalenia rekompensaty na poziomie akceptowalnym społecznie. W uzasadnieniu do przepisów o Wojewódzkich Komisjach z 2011 roku wskazano, że według ówczesnych badań, oczekiwana przez poszkodowanych kwota za śmierć osoby bliskiej to 500.000 złotych polskich. Trudno zaakceptować stanowisko, że kwota oczekiwana odszkodowania zmalała od 2011 r.

W obligatoryjnych elementach wniosku zgodnie z *Projektem* nie określono wymogu, aby wnioskodawca opisał i wykazał doznaną z tytułu śmierci szkodę i krzywdę. Bez wątpienia wskazania okoliczność powinna być jednym z kryteriów ustalania wysokości rekompensaty. Według projektu rekompensata za śmierć przysługuje małżonkowi, krewnemu pierwszego stopnia (dzieciom, rodzicom), osobom pozostającym z pacjentem we wspólnym pożyciu. Każdy z nich będzie mógł złożyć wniosek. Jednak to właśnie rodzaj relacji może mieć wpływ na ustalenie wysokości rekompensaty.





15.2.3. Propozycja rozwiązania:

Projekt powinien określać górne granice możliwych do dochodzenia rekompensat na wyższym poziomie, w szczególności jeżeli system rekompensat ma być realną alternatywą dla dochodzenia roszczeń przed sądem⁷⁰.

15.3. Poważne następstwa zdrowotne.

15.3.1. Opis:

1. Rzecznik, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego. 2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, określa się, na wniosek pacjenta, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne, wraz ze wskazaniem okresu ich przewidywanego trwania, nie dłużej jednak niż 5 lat, chyba że według wiedzy medycznej nie ma rokowań, by poważne następstwa zdrowotne ustąpiły przed upływem tego okresu (**art. 62 pkt. 8 Projektu** dodanie **art. 71k ust 1 i ust. 2 do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)**).

15.3.2. Stanowisko:

W decyzji na wniosek pacjenta rzecznik określa, czy zdarzenie medyczne spowodowało poważne następstwa zdrowotne. **W zaświadczeniu będzie określony okres trwania następstw – nie może być dłuższy niż 5 lat, chyba że według wiedzy medycznej nie ma rokowań, że ustąpią.** Pacjenci, którzy otrzymają takie zaświadczenie zostaną otoczeni kompleksową opieką medyczną, którą będzie koordynowała specjalnie wyznaczona przez NFZ osoba.

Zgodnie z definicją z *Projektu* poważne następstwa zdrowotne to istniejące w dacie wydawania decyzji uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, które skutkuje upośledzeniem struktury lub funkcji ciała.

W tym kontekście powstaje wątpliwość jak rzecznik będzie weryfikował istnienie tych następstw, skoro *Projekt* nie przewiduje badania wnioskodawcy przez zespół opiniujący.

Kolejne wątpliwości to kwestia zaburzeń psychicznych – z *Projektu* nie wynika, że to upośledzenie funkcji ciała i co się będzie, gdy po pięciu latach określonych w zaświadczeniu, następstwa nie miną, w szczególności, że przyjęcie rekompensaty oznacza się zrzeczenie przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze

⁷⁰ NIK „Informacje o kontroli: O pozasądowym dochodzeniu roszczeń przez pacjentów”
<https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/dochodzenie-rozszczen-pacjentow.html>





zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

Ponadto postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem sąd karny orzekł na rzecz wnioskodawcy obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem lub zadośćuczynienia za doznaną krzywdę albo nawiązkę. **W praktyce jednak sądy karne nie zasądzą odszkodowania, a jedynie symboliczną nawiązkę pieniężną, która stanowi jedynie częściowe naprawienie szkody, i to od sprawcy przestępstwa, na przykład lekarza czy pielęgniarki. Wykluczenie więc w takiej sytuacji możliwości uzyskania rekompensaty jest nieuzasadnione.**

15.3.3. Propozycja rozwiązania:

W zakresie wskazanym powyżej *Projekt* wymaga doprecyzowania, zgodnie z przedstawionym stanowiskiem.

15.4.Strona postępowania.

15.4.1. Opis:

Stroną postępowania jest wnioskodawca. Pełnomocnikiem strony może być małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu. (**art. 62 pkt. 8 Projektu** dodanie **art. 71g** do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

15.4.2. Stanowisko:

Zgodnie z *Projektem* stroną postępowania jest wnioskodawca. **Pełnomocnikiem strony może być małżonek, rodzeństwo, zstępni lub wstępni, osoby pozostające ze stroną w stosunku przysposobienia oraz pozostające we wspólnym pożyciu. Wskazany przepis uniemożliwi skorzystanie z fachowej pomocy pełnomocnika w postępowaniu kompensacyjnym, bo w kręgu dopuszczonych pełnomocników nie ujęto radców prawnych ani adwokatów.**

Co więcej podstawą rozstrzygnięcia będzie dokumentacja medyczna, wyjaśnienia i informacje podmiotu leczniczego zainteresowanego korzystnym dla siebie rozstrzygnięciem podmiot. **W efekcie trudno będzie pacjentowi przeprowadzić postępowania dowodowe, a w szczególności kwestionować okoliczności określone w dokumentacji medycznej oraz wyjaśnienia i informacje pochodzące od podmiotu leczniczego.**





15.4.3. Propozycja rozwiązania:

Należy dopuścić możliwość reprezentowania wnioskodawcy przez profesjonalnego pełnomocnika.

15.5. Rezygnacja z drogi sądowej dochodzenia roszczeń.

15.5.1. Opis:

1. W terminie 14 dni od dnia doręczenia prawomocnej i ostatecznej decyzji, w której przyznano świadczenie kompensacyjne i ustalano jego wysokość wnioskodawca może złożyć Rzecznikowi oświadczenie o rezygnacji ze świadczenia kompensacyjnego. 2. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. 3. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, lub dnia złożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia kompensacyjnego wynikającego z prawomocnej i ostatecznej decyzji (**art. 62 pkt. 8 Projektu** dodanie **art. 71n** od **ust 1** do **ust. 3** do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

15.5.2. Stanowisko:

Zgodnie z projektem wnioskodawca musi wybrać czy dochodzi roszczeń na drodze sądowej, czy w trybie pozasądowym. Wniesienie do sądu sprawy o odszkodowanie lub zadośćuczynienie wyklucza rozpatrzenie wniosku przez RPP.

Zgodnie z *Projektem* wnioskodawca, który zrezygnuje ze świadczenia musi złożyć oświadczenie o tym w terminie 14 dni od dostarczenia mu pozytywnej decyzji o rekompensacie. Jeśli nie złoży takiego oświadczenia, jest to równoznaczne z tym, że zrzeka się wszelkich roszczeń o odszkodowanie oraz zadośćuczynienie pieniężne, mogących wynikać ze zdarzenia medycznego w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.

Taki mechanizm automatycznego pozbawienia roszczeń w razie braku akceptacji dla zaproponowanej kwoty nie jest właściwy, stawia bowiem pacjenta w bardzo złej sytuacji. **Milczenie pacjenta oznacza zrzeczenie się roszczeń i to w sytuacji, w której Projekt nie przewiduje możliwości reprezentowania pacjentów przez profesjonalnych pełnomocników. Tym samym skutki nieznamości prawa będą obciążać pacjentów.**





15.5.3. Propozycja rozwiązania:

Utrata roszczeń powinna następować wyłącznie w przypadku podjęcia działania przez pacjenta/osoby najbliższej, która sposób świadomy i wyraźny określa, że akceptuje zaproponowaną wysokość rekompensaty.

15.6. Dowody z postępowania kompensacyjnego.

15.6.1. Opis:

Informacje, dowody i decyzje uzyskane w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie mogą być wykorzystane w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania (**art. 62 pkt. 8** Projektu dodanie **art. 71o** ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)

15.6.2. Stanowisko:

Informacji, dowodów i decyzji uzyskanych w postępowaniu przed Rzecznikiem Prawa Pacjenta wnioskodawca nie może wykorzystać w innych postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych przepisów, z wyłączeniem dochodzenia przez Rzecznika zwrotu wypłaconego świadczenia i kosztów postępowania. Obecnie materiał zebrany w postępowaniu przed komisją może być wykorzystywany w procesie cywilnym. Tu pojawia się wiele wątpliwości, np., czy prokurator prowadzący postępowanie przygotowawcze w sprawie po zakończeniu postępowania przed Rzecznikiem, nie będzie miał wglądu w akta postępowania, oraz, czy pacjent, który zdecydował się wycofać wniosek w toku postępowania, albo złożył oświadczenie o rezygnacji z rekompensaty, będzie mógł w postępowaniu cywilnym, przedstawiać jako dowód dokumenty zgromadzone przed Rzecznikiem Prawa Pacjenta.

Tu pojawia się szersza wątpliwość dotycząca relacji pomiędzy proponowanym postępowaniem prowadzonym przez Rzecznika Prawa Pacjenta i postępowaniem cywilnym.

15.6.3. Propozycja rozwiązania:

Należy dokładnie określić relacje jakie będą występować pomiędzy postępowaniem prowadzonym przed Rzecznikiem Prawa Pacjenta oraz postępowaniem cywilnym, gdyż wszelkie wątpliwości w tym zakresie będą działały na niekorzyść pacjentów i osłabiać ich pozycję.



