

## **Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Rady Akredytacyjnej ( MZ 667)**

### I. Opis sytuacji problemowej

Projekt zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej, wydane na podstawie art. 10 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, wprowadzając poszerzenie zadań Rady Akredytacyjnej o wydawanie rekomendacji w zakresie przeprowadzania procedury oceniającej podmiot wnioskujący o udzielenie akredytacji, mające na celu usprawnienie procesu udzielania akredytacji przez Ministra Zdrowia. Proponowane rozwiązanie będzie skutkowało ujednoczeniem oraz zwiększeniem przejrzystości prowadzenia przeglądów akredytacyjnych, jak również wprowadza wsparcie ośrodka akredytacyjnego w tym zakresie.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej w § 3 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „rekomendowanie ośrodkowi akredytacyjnemu sposobu przeprowadzania procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych wnioskujący o udzielenie akredytacji, w tym określenie zakresu działalności leczniczej podlegającej przeglądowi akredytacyjnemu, uwzględniające lokalizację i strukturę organizacyjną tego podmiotu”.

Wejście w życie przepisów ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzających system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, wyłożyło na zmiany organizacyjne podmiotów wykonujących działalność leczniczą, między innymi procesy łączenia się podmiotów leczniczych. W wyniku tych przekształceń, rośnie liczba dużych podmiotów leczniczych o złożonej strukturze organizacyjnej, niejednokrotnie usytuowanych w wielu lokalizacjach, również w więcej niż jednym województwie. Zmiany te wpływają na organizację przeglądów akredytacyjnych, które dotychczas były realizowane przeważnie w modelu – jeden podmiot wykonujący działalność leczniczą wnioskujący o udzielenie akredytacji, jeden przegląd akredytacyjny.

W ramach przepisów przejściowych, w §2 wskazano, iż do procedur oceniających rozpoczętych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się dotychczasowe przepisy. W § 3 określono, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia, z której zapisów wynika projektowane rozporządzenie, reguluje możliwość wystąpienia przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z wnioskiem o potwierdzenie spełniania określonych standardów udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania.

Potwierdzenie wydaje Minister Zdrowia, na wniosek Rady Akredytacyjnej, w formie certyfikatu akredytacyjnego, po przeprowadzeniu procedury oceniającej przez ośrodek akredytacyjny jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych. W przypadku gdy podmiot nie spełnia wymaganych standardów, Minister Zdrowia – na wniosek Rady – odmawia wydania akredytacji. W takiej sytuacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych służy prawo złożenia sprzeciwu w terminie 14 dni od otrzymania odmowy. Minister Zdrowia rozpatruje wtedy sprawę merytorycznie i w razie uznania sprzeciwu za zasadny wydaje potwierdzenie.

Członków Rady Akredytacyjnej – w liczbie 12 – powołuje Minister Zdrowia spośród kandydatów zgłoszonych przez siebie oraz przez samorządy zawodów medycznych i organizacje, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

Określona w ustawie liczba członków Rady – 12 osób – oraz jej skład zostały ustalone w taki sposób, aby nie tworzyć gremium zbyt licznego, a jednocześnie zapewnić jego reprezentatywność. Zapewni to sprawne, a jednocześnie kompetentne działanie Rady.

Kadencja Rady Akredytacyjnej określona została na 4 lata. Projekt wskazuje okoliczności, w

których minister zdrowia może odwołać członka Rady przed upływem kadencji. Z uwagi na potrzebę zapewnienia bezstronności członków Rady, proponuje się, aby składali oni coroczne oświadczenia o wykonywanej działalności i uzyskiwanych z różnych źródeł korzyściach. Ten sam wymóg obejmuje dane dotyczące współmałżonka członka Rady.

W ustawie określono zasadę finansowania Rady Akredytacyjnej z budżetu państwa. Proponuje się, aby jej członkowie otrzymywali wynagrodzenie w określonej wysokości za udział w posiedzeniu. Wynagrodzenie za udział w posiedzeniu określone zostało w wysokości 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał ubiegłego roku, przy czym jeśli Rada odbywa więcej niż jedno posiedzenie w miesiącu, jej członkom przysługuje wynagrodzenie tylko za udział w jednym posiedzeniu. Natomiast w przypadku, gdy w danym miesiącu Rada nie zbierze się na posiedzenie – wynagrodzenie nie przysługuje. Zawarte w ustawie rozwiązania mają służyć zapewnieniu bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej.

## II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

### III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem zmiany organizacyjne podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w szczególności polegające na procesie łączenia się tych podmiotów, wpływają na złożoność procedur akredytacyjnych?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

2. Czy Pani/Pana zdaniem określona w ustawie liczba członków Rady – 12 osób – oraz jej skład zostały ustalone w taki sposób, aby nie tworzyć gremium zbyt licznego, a jednocześnie zapewnić jego reprezentatywność?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	
Nie mam zdania	2	

3. Czy Pani/Pana zdaniem ustalenie kadencji Rady Akredytacyjnej na okres 4-letni oraz aby jej członkowie składali coroczne oświadczenia o wykonywanej działalności i uży-

skiwanych z różnych źródeł korzyściach, stanowi wystarczające zabezpieczenie przeciwko ryzykom związanym z potencjalnymi korupcyjnymi lub nieobiektywnymi decyzjami członków Rady?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	3	
Nie mam zdania	4	

4. Czy Pani/Pana zdaniem polski system akredytacji gwarantuje konkurencyjność podmiotów leczniczych i udzielanie świadczeń zdrowotnych na możliwie najwyższym poziomie?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	2	
Nie mam zdania	3	

Pytania otwarte:

1. Jakie systemowe zmiany należy wprowadzić, aby polski system akredytacji gwarantował konkurencyjność podmiotów leczniczych i udzielanie świadczeń zdrowotnych na możliwie najwyższym poziomie?

2. Jakie dodatkowe działania należałoby jeszcze podjąć aby zwiększyć przejrzystość procedur oceniających, związanych z udzielaniem akredytacji w ochronie zdrowia?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

#### IV. Opinia Ars Vivendi

Akredytacja to usystematyzowana ocena placówek ochrony zdrowia prowadzona w oparciu o określone standardy. Ocenie podlega pełna działalność placówki - leczenie, zarządzanie i administracja. Kierując się rekomendacją Rady Akredytacyjnej, której podstawą jest dokumentacja z przeprowadzonego przeglądu jednostki przekazana przez Centrum Monitorowania Jakości, Minister Zdrowia może przyznać akredytację na okres 3 lat.

Jak wskazuje Projektodawca, celem proponowanych zmian jest niezbędna korekta przepisów, mająca na celu zwiększenie przejrzystości procedur oceniających związanych z udzielaniem akredytacji w ochronie zdrowia. Przy założeniu, że proponowane zmiany wpłyną na zwiększenie zainteresowania udziałem w procesie akredytacji, zakłada się poprawę jakości oferowanej opieki i bezpieczeństwa pacjenta. Pośrednio może mieć to wpływ na zdrowie obywateli.

Współczesny rynek usług medycznych, podobnie jak cały sektor ochrony zdrowia, oparty jest na konkurencyjności podmiotów leczniczych i zabieganiu o udzielanie świadczeń zdrowotnych na możliwie najwyższym poziomie. Wiąże się to przede wszystkim z koniecznością budowania renomy zakładów opieki zdrowotnej, zyskiwaniem uznania i zaufania leczonych w nich pacjentów, a także z umocnieniem pozycji negocjacyjnej tych podmiotów przy zawieraniu umów na finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych.

Nie ulega wątpliwości, że uzyskanie akredytacji w ochronie zdrowia podnosi rangę szpitali, jest jednoznacznym sygnałem, że w tychże placówkach opieka nad pacjentami sprawowana jest na najwyższym poziomie. Systematyczne podnoszenie jakości świadczeń zdrowotnych jest bowiem jednym z najważniejszych kierunków rozwoju podmiotów leczniczych i istotnym punktem polityki zarządzania. Obowiązująca w Polsce od 2009 r. ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia umożliwia wszystkim wskazanym w niej podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych ubieganie się o certyfikowanie ich działalności leczniczej na równych i tożsamy dla wszystkich zasadach, natomiast znajomość przepisów ww. aktu prawnego stanowi warunek konieczny osiągnięcia sukcesu w tym względzie.

Dobrowolne uczestnictwo jednostek medycznych w procesie akredytacji reguluje ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia z dnia 6 listopada 2008 roku. Artykuł 3 tej ustawy mówi, że podmiot udzielający świadczenia zdrowotne może ubiegać się o udzielenie akredytacji po wcześniejszym złożeniu wniosku u Ministra Zdrowia.

Akredytacja w odniesieniu do organizacji świadczących opiekę zdrowotną oznacza dobrowolny, usystematyzowany proces oceny, nakierowany na stymulowanie poprawy jakości i bezpieczeństwa tej opieki, prowadzony przez niezależnych wizytatorów.

Cechy większości programów akredytacyjnych:

- dobrowolność: zgłoszenie woli poprawy funkcjonowania jest dobrowolne (choć akredytacja jest obligatoryjna w niektórych krajach, na przykład we Francji),
- niezależność i autonomia decyzji akredytacyjnej: ocena jest oparta na znanych, opublikowanych, multidyscyplinarnych standardach akredytacyjnych, a decyzje przyznania lub odmowy akredytacji podejmowane są zazwyczaj przez autonomiczne organy decyzyjne,
- standardy powinny spełniać określone kryteria: istotność (dotyczą obszarów, mających istotny wpływ na jakość i bezpieczeństwo opieki), zrozumiałość, mierzalność i charakter edukacyjny (ukierunkowujący praktykę). Nieliczne standardy dotyczą struktury, większość odnosi się do procesu i wyniku opieki,

- ocena koleżeńska (ang. peer review): wizytatorzy akredytacyjni to praktykujący lekarze, pielęgniarki, administratorzy. Istotna jest wymiana doświadczeń, nakierowana na poprawę i edukację.
- cykliczność oceny: poprawa zakłada ciągłe doskonalenie, dlatego model akredytacji oparty jest na regularnie planowanych i cyklicznie przeprowadzanych przeglądach
- samoocena: funkcjonuje w wielu programach. Służy do identyfikacji obszarów poprawy, określa poziom dostosowania do wymogów standardów akredytacyjnych. Użyteczna w fazie przygotowawczej.
- zgodność z procedurą akredytacyjną, ustaloną i jawną, która określa tryb zgłoszenia, zasady przygotowania do przeglądu, przebieg wizytacji, kryteria oceny, metodologię procesu decyzyjnego w zakresie przyznawania lub odmowy akredytacji dla szpitali.

Standardy akredytacyjne stanowią podstawę do dokonywania ocen jednostki, tak przez wizytatorów jak i podczas samooceny przed przeglądem akredytacyjnym. Określają kierunek zmiany funkcjonowania i przygotowania do przeglądu. Standardy spełniają określone kryteria: są multidyscyplinarne, istotne (ustalane w dziedzinach mających istotny wpływ na jakość opieki), zrozumiałe, mierzalne i edukacyjne (kształtujące praktykę). Nieliczne standardy dotyczą struktury, znaczna większość odnosi się do procesu i wyniku.

Wszystkie szpitale uczestniczące w procesie akredytacji są objęte jednolitymi zasadami oceny i podejmowania decyzji. Opublikowane, znane i transparentne zasady podlegają rygorystycznej realizacji, gwarantując rzetelność oceny i wiarygodności decyzji. Zewnętrzna ocena pozwala na identyfikację niezauważanych dotąd problemów.

Wizytatorzy wywodzą się ze środowiska medycznego (lekarze, pielęgniarki, menedżerowie) i mają stały kontakt z sektorem medycznym i szpitalnym. W trakcie przeglądu nie tylko prowadzą ocenę, ale także służą doświadczeniem i wsparciem w zakresie sprawdzonych rozwiązań.



Ocena szpitali jest prowadzona zgodnie z ustaloną i jawną procedurą, która określa tryb zgłoszenia, zasady przygotowania do przeglądu, przebieg wizytacji, kryteria oceny, metody podejmowania decyzji.

Akredytacja Centrum Monitorowania Jakości jako nowy standard poprawy jakości skutecznie pomaga w regulowaniu i udokumentowaniu procesów klinicznych, organizacyjnych oraz administracyjnych. Ze względu na przystępny język i praktyczne odniesienia do rzeczywistości, coraz więcej polskich placówek decyduje się na jej wdrożenie. Dzięki standardom akredytacyjnym możliwa jest również poprawa kwestii związanych z zarządzaniem personelem, jakością obsługi pacjenta czy dostępem do obowiązujących w danym szpitalu dokumentów. Jednak najważniejszymi korzyściami z wdrożenia akredytacji są poprawa bezpieczeństwa pacjenta, zmniejszenie liczby błędów medycznych oraz wzrost jakości świadczonych usług. Bezpośrednio wpływają one na tak cenne zdrowie i życie człowieka.

Z przeprowadzonej oceny przygotowania szpitali przed wprowadzeniem obowiązku uzyskania autoryzacji prowadzenia działalności leczniczej wynika, że duża część szpitali nie jest w wystarczającym stopniu przygotowana do prawidłowego prowadzenia projektów poprawy jakości i bezpieczeństwa leczenia.

Sam udział w szkoleniach przygotowujących jednostki ochrony zdrowia do wdrożenia norm akredytacyjnych nie powinien być jedyną metodą prowadzenia poprawy jakości. W wielu placówkach personel medyczny jest zdecydowanie niedoinformowany co do metod prowadzenia poprawy jakości. A jeśli nie wie, na czym polega poprawa jakości, to może to oznaczać, że realizowana jest ona jedynie z konieczności, dla potrzeb prawidłowo prowadzonej dokumentacji.

Wprowadzanie w organizacji nowych rozwiązań napotyka na opór ze strony personelu. Może on wynikać z niezrozumienia nowych procedur, obawy przed dodatkowymi obowiązkami lub

zmianą dotychczasowego porządku. Akredytacja CMJ kładzie duży nacisk na konieczność uzupełniania dokumentacji, porządkowania jej lub nawet tworzenia dodatkowych procedur, instrukcji. W standardach akredytacyjnych istotne jest posiadanie udokumentowanych zapisów, dotyczących każdego obszaru, procesu wewnątrz placówki.

Proces wdrażania akredytacji CMJ wprowadza do funkcjonowania placówki znaczące zmiany, zarówno w obszarze struktur organizacyjnych placówki, jak i procesów dotyczących obsługi pacjenta. Często efekty implementacji są widoczne po długim czasie. Badanie satysfakcji pacjenta umożliwia pokazanie, jak akredytacja wpłynęła na odbiór poziomu jakości usług zdrowotnych. Badanie satysfakcji pacjentów PASAT (Pakiet Satysfakcji) według Centrum Monitorowania Jakości to oferta skierowana do kierowników zakładów opieki zdrowotnej, którzy chcą poznać opinię pacjentów. Środowiska organizacji pacjenckich popierają przeprowadzenie takich badań w każdej placówce ochrony zdrowia podlegającej procesowi akredytacji, ale także we wszystkich innych.

W kontekście powyższych informacji określających zasady funkcjonowania systemu przyznawania akredytacji podmiotom leczniczym, niewielkie zmiany proponowane przez autorów w przedmiotowym projekcie rozporządzenia w sprawie Rady Akredytacyjnej, nie stwarzają podstaw do ich kwestionowania.

Natomiast po raz kolejny należy zaprotestować przeciwko urzędowej formule, standardowo załączanej do pisma Ministerstwa Zdrowia kierującego projekt rozporządzenia do konsultacji publicznych. Formuła ta brzmi: - „Równocześnie informuję, że brak odpowiedzi w wyżej wyznaczonym terminie zostanie potraktowany jako akceptacja projektów.” Już od wielu lat w dokumencie rządowym opublikowanym w formie uchwały nr. 190 Rady Ministrów z 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów, § 40. 4. – stanowi: - „Jeżeli skutki nieprzedstawienia stanowiska nie wynikają z przepisów odrębnych, organ wnioskujący może uznać nieprzedstawienie stanowiska w wyznaczonym terminie za uzgodnienie treści lub przedstawienie opinii pozytywnej, a w przypadku konsultacji publicznych – za rezygnację z

przedstawienia stanowiska”. Ministerstwo Zdrowia, zwracając się w piśmie o przedstawienie opinii m.in. do organizacji pozarządowych niewątpliwie uruchomiło konsultacje publiczne jako ścieżkę komunikacji nt. projektowanego rozporządzenia - zatem formuła zawierająca potraktowanie braku odpowiedzi jako akceptację projektu musi zostać uznana za niedopuszczalną.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu