

Stanowisko ORL-002/2022/IX
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
z dnia 17 grudnia 2022 r.

w sprawie **projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.**

Projektowana ustawa o jakości zawiera wiele rewolucyjnych zmian. Nie tylko dla szpitali, ale także dla poradni, posiadających kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia. Nowe przepisy nałożą obowiązek autoryzacyjny na wszystkie podmioty i placówka medyczna będzie musiała wdrożyć m.in. system do zarządzania ryzykiem, system do monitorowania zdarzeń niepożądanych, system oceny satysfakcji pacjentów oraz publikacje raportów jakości, skutkujących koniecznością przeprowadzania dodatkowych audytów, autoryzacji, ankiet, raportów – kolejne obowiązki biurokratyczne.

W obecnej sytuacji braku realnych standardów w ochronie zdrowia, braków kadrowych, przepracowanego personelu, niedofinansowania ochrony zdrowia i chaosu prawnego-wdrożenie tego projektu jest nierealne, wręcz zagrażające pacjentom, których nie będzie miał kto leczyć w tej nowej jakości.

Okręgowa Rada Lekarska w Poznaniu, po zapoznaniu się z projektem ustawy z 7 grudnia 2022r. z zaniepokojeniem odnotowuje głębokie zmiany, jakie zostały dokonane w projekcie, w stosunku do stanu zawartego w wersji z października 2021 r., przy jednoczesnym nieuwzględnieniu licznych uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji.

Zważyć bowiem należy, że projekt w tej wersji nie podlegał konsultacjom społecznym, a w trakcie prac parlamentarnych zwykle nie ma już miejsca na radykalne odwrócenie nakreślonych w projekcie rozwiązań.

- 1) Należy powrócić do wersji pierwotnej (X.2021r) w przedmiocie adresatów przepisów o autoryzacji, który obarczał tym obowiązkiem tylko szpitale. Ani uzasadnienie, ani Ocena Skutków Regulacji nie zawierają kluczowej informacji, jak choćby wyliczenia, jak znacznemu poszerzeniu o wysoko kwalifikowanych pracowników zajmujących się autoryzacją podmiotów musiałby ulec zasób kadrowy NFZ, aby w zasadzie w jednym czasie **dokonać autoryzacji stukilkudziesięciu tysięcy podmiotów współpracujących z NFZ.** Jest to proces niewykonalny, jeśli zachowane mają być standardy rzetelności,

uczciwości i należytej staranności przebiegu tego procesu. Wątpliwe jest, aby zakończenie wieloletnich umów odbywało się w tak zróżnicowanych okresach. Prezes NFZ wyznaczając harmonogram składania wniosków o autoryzację może nie mieć możliwości zapewnienia wszystkim świadczeniodawcom równie długiego okresu przygotowania się do wprowadzenia standardów kreowanych przez ustawę.

Ponadto, zrównując w obowiązkach podmioty szpitalne i ambulatoryjne, należałoby systemem świadczeń kompensacyjnych objąć również zdarzenia medyczne mające miejsce w lecznictwie otwartym.

- 2) Aktualne cały czas jest zastrzeżenie, że czynności autoryzacji i akredytacji nie może dokonywać instytucja będąca jednocześnie płatnikiem i organizatorem postępowań konkursowych. Szereg względów wynikających z relacji Płatnik-Świadczeniodawca oraz Zamawiający-Oferent wyklucza wręcz, aby w trzeciej z relacji (Instytucja Autoryzująca – Jednostka autoryzowana) zachowane mogły być wszelkie wymogi transparentności.
- 3) Powyższe nie wyklucza, aby podmioty niebędące szpitalami nie mogły mieć obowiązku prowadzenia systemu zapewnienia jakości, bez jednakże obowiązku uzyskania autoryzacji.
- 4) Zawarta w art. 2 ust.1 pkt 8 definicja świadczenia opieki zdrowotnej – w odróżnieniu od wersji poddanej konsultacjom społecznym, poprzez odniesienie do definicji z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej zawiera w sobie również świadczenie towarzyszące.
- 5) Art.2 ust.1 pkt 13 - definicja zdarzenia niepożądanego - wobec nowej definicji, która wyłącza powikłania, których ryzyko zaakceptował pacjent, niezwyklej wagi nabiera sprawność i skrupulatność spisywania zgód na procedurę o podwyższonym ryzyku. W lecznictwie otwartym nie da się tego sumiennie robić bez usankcjonowania podpisu biometrycznego. W przepisach zmieniających, w art. 70 (patrz pkt14 niniejszych uwag) **należy dodać przepis** wprowadzający do art.13b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia ust. 8 w brzmieniu (patrz uchwała Senatu RP z 13.08.2020r. w sprawie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu):
„8. W przypadku gdy oświadczenia, o których mowa w art. 7a pkt 3–5, są składane w formie pisemnej, usługodawca prowadzący dokumentację medyczną w postaci elektronicznej może zamieścić je w systemie teleinformatycznym, w którym prowadzi dokumentację medyczną, wraz z podpisem osoby składającej oświadczenie i datą podpisu, zarejestrowanymi na urządzeniu umożliwiającym cyfrowe odwzorowanie podpisu.”.
- 6) Art. 4 ust.1 Niezrozumiały jest przepis art.4 ust.1 pkt.1) lit d. Na jakiej zasadzie (związek skutkowo-przyczynowy) miałyby następować uwzględnianie zgonów w okresie 5 lat od hospitalizacji do obliczania wskaźnika jakości w obszarze klinicznym?

- 7) Art.4 ust.2 Delegacja ustawowa do wydania rozporządzenia ws. wskaźników jakości opieki zdrowotnej winna zawierać obowiązek zasięgnięcia opinii Naczelnej Rady Lekarskiej.
- 8) Analogiczny obowiązek zasięgnięcia opinii NRL powinien dotyczyć procesu opracowywania „Formularza ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów”, o którym mowa w art. 26 ust. 1 projektu.
- 9) Ze wspomnianym wyżej przepisem w ogóle nie koresponduje dołączony do projektu ustawy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. wskaźników opieki zdrowotnej. W pkt. 14 w obszarze konsumenckim wskaźnikiem ma być „Odsetek pacjentów, którzy wypełnili ankiety satysfakcji pacjenta powyżej średniej dla wszystkich świadczeniodawców”. Po pierwsze, jest to nazwa ankiety inna, niż zawarta w ustawie. Po wtóre, ustanawianie wskaźnika „powyżej średniej” jest zupełnie chybione. Jest to legislacyjna ucieczka od ewidentnej trudności, jaką jest ujęcie w liczby niemierzalnego parametru satysfakcji pacjentów i przerzucenie kłopotu na barki świadczeniodawców. Ekstrapolując proponowaną zasadę *ad absurdum*: jeśli średnia satysfakcji ze wszystkich podmiotów będzie bardzo wysoka (stan pożądany), np. 85% , to wynik pojedynczego podmiotu 80-83%, pomimo, że jak najbardziej satysfakcjonujący, okaże się *de facto* i tak niewystarczający.
- 10) Art.5 ust. 3 i 4: za niewłaściwe należy uznać automatyczne wprowadzanie we wszystkich rodzajach świadczeń współczynników korygujących, wynikających z osiągniętych wskaźników jakości. Mechanizm tworzenia zasad korygowania wartości świadczeń winien być bardziej rozbudowany, a z pewnością nie powinien polegać na decyzji jednoosobowego organu (Prezesa Funduszu). Ponadto, nie dla wszystkich rodzajów świadczeń możliwe jest skonstruowanie miarodajnych wskaźników w obszarze klinicznym, toteż wycena świadczeń będzie *de facto* pochodną wadliwie zresztą skonstruowanego wskaźnika w obszarze konsumenckim (satysfakcja pacjentów), co w znacznym stopniu splota zagadnienie troski o jakość w ochronie zdrowia.(patrz pkt. 9)
- 11) Art. 13 ust. 1. „Prezes Funduszu wydaje autoryzację jeżeli z oceny, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, wynika, że wnioskodawca spełnia warunki wydania autoryzacji, o których mowa w art. 7”. **ORL WIL wyraża zdecydowane przekonanie, że wobec znaczenia tej decyzji, powinien zostać zaprojektowany system odwoławczy - oczywiście prowadzony poza NFZ.**
- 12) Art. 14. „W przypadku odmowy wydania lub cofnięcia autoryzacji, kolejny wniosek, o wydanie autoryzacji w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, której dotyczyła odmowa lub cofnięcie, może zostać złożony po upływie 1 roku od dnia doręczenia decyzji w tym zakresie.” Projektowany przepis oznacza, że po długim wielomiesięcznym oczekiwaniu,

może nawet po warunkowej autoryzacji, nagle podmiot dowiaduje się o odmowie i musi czekać 12 miesięcy na możliwość złożenia nowego wniosku. Niepewny status realizowanej właśnie umowy stanowi ewidentne zagrożenie dla dostępności do świadczeń **i jest przepisem stawiającym nieproporcjonalny i restrykcyjny wymóg.**

- 13) Art.67- zmiana w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta: w dodawanym art.67q przywołany jest niepełny tytuł ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w tekście brakuje słowa „publicznych”, co w zestawieniu z dalszą częścią tekstu tego przepisu daje trudny do zrozumienia sens świadczenia kompensacyjnego.
- 14) Art. 70. – przepis zmieniający ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- a) w pkt 2 dodaje art. 8d w brzmieniu: „Art. 8d. 1. Usługodawcy są obowiązani zapewniać, by ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu pierwszym, ciąży również na dostawcach usług informatycznych dla usługodawców, zwanych dalej „dostawcami usług informatycznych”. Treść przepisu sugeruje bardzo szeroko rozumiany obowiązek, dwukierunkowego przepływu dokumentacji medycznej nie wyłączając (a jest to zadanie wymiany EDM poprzez system repozytoriów). Jeśli istotnie - zgodnie z treścią Uzasadnienia (str.76) - *„intencją projektodawcy jest ustandaryzowanie interfejsów integracyjnych (API) systemów usługodawcy tak aby była możliwa szybka i stosunkowo niedroga integracja np. systemu szpitalnego z laboratoryjnym lub systemami obsługującymi tzw. internet rzeczy”*, **to należy to wyraźnie wskazać w przepisie.**
- b) W pkt 3) - zmiana w art. 19 ustawy [tworzenie rejestrów medycznych] – lit. c) *„uchyla się ust. 3 i 4”*. Ustępy te akurat nakazują, aby utworzenie rejestru poprzedzone było analizą jego utworzenia. Niezrozumiałe jest więc usuwanie sensownych przepisów.
- c) Patrz pkt.5 niniejszych uwag - niezbędna zmiana w art.13b ustawy.

SEKRETARZ

Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
/dokument podpisany elektronicznie/
lek. Elżbieta Marcinkowska

PREZES

Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
/dokument podpisany elektronicznie/
dr n. med. Krzysztof Kordel

Otrzymują:

1. Minister Zdrowia
2. Naczelna Rada Lekarska
3. Okręgowe rady lekarskie
4. Komisje Zdrowia Sejmu RP i Komisja Zdrowia Senatu RP