

Agata Polińska
Wiceprezes Fundacji Onkologicznej Alivia

Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Wąwozowa 11
02-796 Warszawa
T: +48 22 266 03 40
F: +48 22 266 03 45
info@alivia.org.pl

Szanowny Panie Ministrze,

Fundacja Onkologiczna Alivia od lat apeluje o wprowadzenie rozwiązań w zakresie stałego monitorowania jakości udzielanych świadczeń oraz upublicznianie informacji w tym zakresie. Głośno podnosimy również kwestię dostępności i jakości danych¹ oraz potrzebę finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń ze środków publicznych do podnoszenia jakości, jak również potrzebę wdrożenia pozasądowego systemu rekompensat za szkody doznane przez pacjentów w wyniku zdarzeń medycznych i naruszeń praw pacjenta.

W związku z powyższym z uznaniem przyjmujemy podjęcie próby zaadresowania powyższych kwestii w polskim systemie opieki zdrowotnej i uregulowania ich na gruncie prawnym.

Fundacja stoi na stanowisku, że w polskim systemie opieki zdrowotnej niezbędna jest zewnętrzna (w stosunku do podmiotów leczniczych) kontrola jakości i bezpieczeństwa pacjenta oraz powiązanie jej wyników z finansowaniem ze środków publicznych. Osadzenie Narodowego Funduszu Zdrowia w tej roli, w naszej ocenie, jest posunięciem pro-pacjenckim.

W związku z publikacją, w dniu 22 lipca 2021 roku, projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych uwag.

1. UWAGI WSTĘPNE

¹ „Onkologia - w stronę polityki zdrowotnej opartej na danych. Rekomendacje dla Polski”
<https://alivia.org.pl/dane-wiedza-decyzje/>

- 1.1. Projekt ustawy dot. jakości i bezpieczeństwa pacjenta odnosi się do jakości i bezpieczeństwa w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne. Stoimy na stanowisku, że w Polsce istnieje potrzeba wdrożenia strategii zarządzania jakością w całym systemie ochrony zdrowia, a jakość w leczeniu szpitalnym powinna być elementem tej strategii.
- 1.2. Na poziomie przepisów ogólnych ustawy brakuje koncepcji i definicji bezpieczeństwa pacjenta.
- 1.3. Definicja jakości sprowadza się do wskazania obszarów, w których będzie mierzona oraz elementów systemu jakości. W uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że celem projektu jest *„wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości”*. Wskazujemy na potrzebę wyraźnego odniesienia w ustawie do dokumentu precyzyjnie określającego te priorytety.
- 1.4. Możliwa kolizja zadań wynikających z ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta z zadaniami w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. W naszej ocenie należy wdrażać rozwiązania zmierzające do integracji zadań w obrębie zarządzania jakością w ramach różnych projektów realizowanych w systemie, a unikać rozproszenia zarządzania jakością w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz całym systemie ochrony zdrowia.

2. AUTORYZACJA, AKREDYTACJA ORAZ WEWNĘTRZNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA

- 2.1. Brak projektów rozporządzeń uniemożliwia pełną analizę zapisów, w szczególności w obszarach:
 - 2.1.1. trybu wydawania autoryzacji i kryteriów autoryzacji,
 - 2.1.2. wymagań dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności,
 - 2.1.3. relacji pomiędzy autoryzacją, akredytacją i wewnętrznym systemem jakości.
- 2.2. Art. 51.1 - w składzie Rady Akredytacyjnej nie uwzględniono przedstawicieli organizacji pacjenckich. Postulujemy włączenie do składu Rady dwóch przedstawicieli pacjentów, adekwatnie do ilości reprezentantów Rzecznika Praw Pacjenta.

2.3. Zgłaszanie działań niepożądanych. W naszej opinii nie tylko personel podmiotu leczniczego, ale również pacjent powinien mieć możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

3. KOMPENSACJA SZKÓD WYNIKAJĄCA ZE ZDARZEŃ MEDYCZNYCH

3.1. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego - opłata. Wnosimy o zmniejszenie kwoty do maksymalnie 50 zł. oraz całkowite zwolnienie z opłaty osób o najniższych dochodach, w tym osób pobierających zasiłki, renty oraz emerytów. Opłata w wysokości 300 zł. oraz dodatkowo 200 zł. w przypadku wniesienia odwołania będzie wykluczała z możliwości dochodzenia odszkodowania osoby o najniższych dochodach.

3.2. Strona postępowania. Projekt ustawy przewiduje udzielenie przez wnioskodawcę pełnomocnictwa jego małżonkowi, rodzeństwu, zstępnym oraz wstępnym. Wnoskujemy o wprowadzenie zapisów rozszerzających możliwość udzielenia pełnomocnictwa również osobom niebędącym najbliższymi wnioskodawcy. W szczególności takie pełnomocnictwo może być potrzebne na wypadek wezwania wnioskodawcy do udzielenia informacji czy złożenia dodatkowych wyjaśnień.

3.3. Zdarzenia medyczne oraz naruszenia indywidualnych praw pacjenta. Projekt ustawy zakłada wszczęcie postępowania tylko w przypadku zdarzeń medycznych. Wnoskujemy o uwzględnienie również naruszeń indywidualnych praw pacjenta oraz wypracowanie rozwiązań umożliwiających kompensację szkód, w takich przypadkach, w ramach pozasądowego systemu rekompensat.

3.4. Zrzeczenie się roszczeń. Wnoskujemy wydłużenie terminu do 30 dni w zapisie dot. zrzeczenia się przez wnioskodawcę wszelkich roszczeń w przypadku niezłożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, stosownego oświadczenia. Wniosek motywujemy tym, że 14 dniowy okres może być za krótki, szczególnie dla osób, które zmagają się z problemami zdrowotnymi i mogą przez ten czas przebywać np. w szpitalu.

3.5. Zespół ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Postulujemy włączenie do Zespołu, w charakterze obserwatorów, min. dwóch przedstawicieli organizacji pacjenckich. Obecny skład Zespołu nie gwarantuje bezstronności, ze względu na solidarność zawodową oceniających i ocenianych.

4. REJESTRY MEDYCZNE, JAKOŚĆ DANYCH, INTEROPERACYJNOŚĆ

- 4.1. **Jakość danych i interoperacyjność** - projekt ustawy o jakości zakłada zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia nakładając obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne identyfikowały się wobec systemów teleinformatycznych innych usługodawców oraz obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne porozumiewały się z tymi systemami teleinformatycznymi innych usługodawców w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji. Szczegółowe wymogi zostaną określone w drodze rozporządzenia. Postulujemy włączenie kryterium **wysokiej jakości danych do finansowego motywowania i premiowania** podmiotów udzielających świadczeń ze środków publicznych oraz mechanizmów weryfikacji tej jakości.
- 4.2. **Rejestry medyczne.** Projekt przewiduje wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz szczegółowe określenie zasad ich tworzenia i finansowania. To dobry kierunek, jednak w onkologii sytuacja w tym zakresie nie zmienia się od lat. Fundacja Alivia apeluje o pilne wprowadzenie rządowych rejestrów medycznych w polskiej onkologii w oparciu o międzynarodowo walidowane wskaźniki. Brak rejestrów uniemożliwia prowadzenie kontroli jakości oraz efektywności udzielanej opieki, a w rezultacie płatności za jakość i zdrowie pacjenta.

Mam nadzieję na uwzględnienie naszych uwag w procedowanym projekcie ustawy.

Łączę wyrazy szacunku,

A. Poliwka
Wiceprezes Zarządu
Anata Polińska

Do wiadomości:

1. Pan Minister Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta