



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 23 sierpnia 2021r.

Pan
WALDEMAR KRASKA
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

L.dz.1137-2021

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” pozwalamy sobie przedstawić swoje stanowisko w związku z opublikowaniem na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji i skierowaniem do konsultacji publicznych *projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*.

Uwagi ogólne :

1. Ocena jakości winna być niezależnym elementem systemu ochrony zdrowia. Dzisiejszy system jest co do zasady poprawnie skonstruowany od strony instytucjonalnej a jego praktyczną słabością jest przede wszystkim od lat niedofinansowanie Centrum Monitorowania Jakości, które uniemożliwiało certyfikację wszystkich chętnych podmiotów leczniczych,
2. Likwidacja Centrum Monitorowania Jakości i przekazanie tych kompetencji do NFZ spowoduje, że płatnik będzie wyceniał procedury (p.o. Prezesa jest Przewodniczącym Rady ds. Taryfikacji), następnie za nie płacił i oceniał ich jakość. **Narodowy Fundusz Zdrowia stanie się instytucją w której funkcjonowanie będzie wbudowany wewnętrzny konflikt** – wszak niższa wycena = większa liczba kupowanych świadczeń, a wynikiem tego będzie niski efekt jakości świadczeń. Wysoka wycena będzie wiązała się z potencjalnie dłuższymi kolejkami, mniejszą liczbą kupowanych świadczeń i prawdopodobnie wyższymi standardami. W każdej z tych sytuacji zarówno pacjenci jak i przede wszystkim świadczeniodawcy staną się zakładnikami NFZ.
3. **Brak jest korelacji jakości z wyceną i wysokością kontraktów.** Świadczeniodawcy, którzy spełniają kryteria akredytacyjne winni mieć wyższą wycenę świadczeń medycznych i powinny być premiiowane przy przedłużaniu

kontraktów/ryczałtów. Ośrodki świadczące usługi wysokiej jakości będą ponosiły niewspółmiernie wysokie koszty, będzie do nich najdłuższa kolejka i będą z pewnym prawdopodobieństwem wykonywali nadwykonania bez prawa do zapłaty za nie. Tym samym ośrodek będzie celowo generował kolejkę a pacjent będzie miał wybór czekać do dobrego ośrodka albo leczyć się w ośrodku odstępnym, ale posiadającym niższą jakość.

4. Autoryzacja – czym się różni autoryzacja od kontroli opisanej w dziale IIIa ustawy o świadczeniach ? Można powiedzieć, że autoryzacja jest pierwotna a kontrola wtórna w trakcie realizacji kontraktu, z tym że autoryzacja także ma swoją 5-letnią ważność. **W przedmiotowym projekcie w przepisach zmieniających ustawę o świadczeniach brak jest korelacji między postępowaniem o zawarcie umów ze świadczeniodawcami a autoryzacją.** Projekt niestety w tym zakresie wymaga wielu zmian.

Uwagi szczegółowe :

Art. 2 pkt 12. Zdefiniowane w projekcie ustawy „zdarzenie niepożądane” jest niespójne z definicją „zdarzenia niepożądanego” z ustawy Prawo farmaceutyczne. Użycie tych samych określeń definiujących odmienny zakres może wprowadzić trudności interpretacyjne, np. związane z raportowaniem zdarzeń niepożądanych. **Definicje zawarte w poszczególnych ustawach** regulujących funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia **powinny być spójne.**

Art. 3 ust 1. Klinicznego – proponujemy uzupełnić słowami, „w tym stosowania rekomendacji terapeutycznych o których mowa art. 48aa ust. 6 ustawy o świadczeniach.

Art. 5. Jakie dane ma na myśli inicjator ? Ustawa nie zakłada stworzenia jednego systemu jakości – w rozumieniu systemu IT pokazującego wszystkie dane, które mają publikować ośrodki na swoich stronach internetowych. Publikować można jedynie informację czy dany szpital przeszedł autoryzację czy nie(warunkowo), przeszedł certyfikację czy nie (dzisiaj nie publikuje się z jakim wynikiem procentowym) oraz czy wdrożył wewnętrzny system monitoringu jakości. **Wydaje się, że to nie pozwoli pacjentom na podejmowanie decyzji o wyborze miejsca leczenia.**

Art 7 w związku z art 11 ust. 1. Procedura konkursowa trwa obecnie znacznie krócej niż trzy miesiące. Proponujemy włączyć autoryzację z procedurą konkursową o wyborze ofert. Zgodnie z obecnymi zapisami szpital musi się poddać autoryzacji i czekać na ogłoszenie procedury konkursu uzupełniającego lub ogłoszenie cyklicznych postępowań, gdzie spełnienie niektórych systemowych wymogów (w tym kadrowych) w sytuacji braku finansowania ze środków publicznych może nie mieć uzasadnienia. Proponujemy przyjęcie rozwiązania, w którym autoryzacja jest elementem procedury konkursowej dla szpitali - tych które jej nie mają. Pozostałe szpitale muszą zadbać o to, by wniosek o autoryzację złożyć odpowiednio wcześniej, by zachować ciągłość.

Art.10. Powtórne podawanie wielu danych. NFZ posiada w systemie numer wg którego identyfikuje świadczeniodawcę. **Czy ten jeden numer nie wystarczy do odnalezienia wpisu?**

Art. 18. Nałożenie nowych obowiązków dotyczących dbania o jakość jest słuszne, **ale wymaga dodatkowych nakładów finansowych.** Wydaje się, że powinny one być uwzględnione w dalszych zapisach ustawy.

Art 18 ust 2 pkt 6. Proponujemy dodać słowa „*oraz przekazuje Rzecznikowi Praw Pacjenta*”.

Art. 19 ust. 2 pkt 3. Błędne odniesienie – powinno być do art. 18 ust 2 pkt 6. **Proponujemy by na stronie był publikowany cały raport jakości,** zaś Rzecznik Praw Pacjenta winien zrobić repozytorium raportów – tak by pacjent mógł łatwiej je znaleźć.

Art. 21. Bardzo ogólny zapis - **potrzebne jest doprecyzowanie** kto powołuje, jakie wynagrodzenie, odpowiedzialność, uprawnienia w ramach funkcji.

Art. 23 ust. 1. Błędne odesłanie, najprawdopodobniej poprawne to „o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 9.

Art. 25. Czy w formularzu znajdą się takie punkty jak np. ocena żywienia?

Art.27. Akredytacja w ochronie zdrowia jest zgodna ze standardami, **ale powinna być prowadzona przez niezależną od płatnika Komisję.** Jest to podstawa akredytacji - **inaczej to jest licencjonowanie.**

Art. 28 ust 1. Standardy akredytacyjne powinny być tworzone przez niezależną instytucję przy wykorzystaniu międzynarodowego doświadczenia. Tworzenie od podstaw autorskiego systemu ochrony zdrowia ogranicza turystykę medyczną – Polska ma świetnych lekarzy a sektor mógłby dostać duży zastrzyk gotówki za świadczenia płacone przez turystów medycznych.

Art.38. Wizyty kontrolne - jak często i kiedy MZ może nakazać je wykonywać? Nie powinien to być delegat NFZ.

Art.40. Prezes NFZ może nie zgodzić się z rekomendacją Rady (Rada art. 50) o akredytacji.

Art.43. Opłata do NFZ za akredytację – powstaje konflikt, ponieważ NFZ jest też płatnikiem za usługi. Powinna być niezależna komisja akredytacyjna: komisja akredytacyjna w ochronie zdrowia.

Art 46. Brak zapisów o konflikcie interesów wizytatora w kontekście miejsca przeprowadzanej wizytacji i wcześniejszych (wymaganych prawem) doświadczeń zawodowych.

Art.49. Czy wizytatorów nie powinna skreślać niezależna Komisja akredytacyjna?

Art. 51. Skład rady akredytacyjnej – w składzie Rady brakuje ekspertów niezależnych instytucji jak np. towarzystw naukowych, instytucji zajmujących się jakością opieki zdrowotnej.

Art.63. Jak się mają do tego zapisy RODO?

Art 64 zmiana 1. Dodanie art 8d do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – **zapis jest nieprecyzyjny.** W projekcie widnieje adnotacja, że pewne zapisy wymagają dodatkowego uzgodnienia. Finalna ocena będzie możliwa dopiero po uzupełnieniu zapisu, niemniej wydaje się, że wystarczające jest odniesienie się do minimalnych wytycznych systemów, o których mowa w ustawie o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne przez wszystkie podmioty które chcą lub są zobowiązane do wymiany informacji w publicznym systemie ochrony zdrowia.

Art 64 zmiana 2. Zmiana korzystna, niemniej sama idea pełnych rejestrów medycznych wskazuje, że **niezbędne jest połączenie roli sprawozdawczej z rejestrową.** W przeciwnym razie przeciążenie administracyjne kadr medycznych skutkuje niekompletnością zbieranych danych. Albo za wprowadzenie rekordów do rejestru trzeba podmioty wynagradzać, albo jak wyżej wspomniano - łączyć z obowiązkiem sprawozdawczym do płatnika.

Art 64 zmiana 3 - zmiana w artykule 19 pkt b – Minister Zdrowia jak i podmioty odpowiedzialne coraz częściej prowadzą dialog o wprowadzeniu wynikowej refundacji leków i wyrobów medycznych. Rozwiązanie to pozwala płatnikowi płacić tylko i wyłączenie za efekty osiągniętych terapii, co jest szczególnie ważne w przypadku drogich ale i innowacyjnych opcji terapeutycznych. Rozwiązanie to jednak wymaga wprowadzenia rejestru, który pozwoli ocenić osiągnięte rezultaty. W związku z tym proponujemy uzupełnić powyższy zapis o „*podmioty odpowiedzialne o których mowa w art. 1 pkt 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych po konsultacji z Ministrem Zdrowia*”

Art. 64 zmiana 3e – zmiana art 19 ust 4a i dodanie pkt 3 - lektura poniższej zmiany nie wskazuje kto mógłby finansować rejestry medyczne tworzone przez towarzystwa naukowe i w oparciu o jakie kryteria będzie tworzony budżet. **Proponujemy w tym temacie przeprowadzić szerszą debatę publiczną i dać towarzystwom naukowym szersze możliwości pozyskiwania środków finansowych** na zainicjowane przez nich rejestry – poza budżetem Ministra Zdrowia.

Zapisy tworzące Radę Rejestrów Medycznych – proponujemy wykreślenie w całości. Rada Rejestrów medycznych będzie kolejnym ciałem z wysokimi wynagrodzeniami ale bez żadnej odpowiedzialności za swoje decyzje i bez żadnych zadań. To ciało doradcze – a w przypadku takiej kwestii jak Rejestry Medyczne wydaje się, że Minister Zdrowia ma wystarczające kompetencje, wiedzę i zasoby kadrowe w resorcie by te zadania realizować samodzielnie.

Art 64 zmiana 3g – udostępnianie danych zawartych w rejestrach medycznych – dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie zapisów które zobowiążą podmioty do transparentnego publikowania sprawozdania z realizacji rejestru i osiągniętych wyników. **Wnoskujemy, by powstało dedykowane miejsce w internecie zbierające powyższe sprawozdania od wszystkich podmiotów prowadzących rejestry.**

Art.71. Czy nie lepiej byłoby **włączyć Centrum Monitorowania Jakości jako członka konsorcjum ds. jakości w ochronie zdrowia, a nie likwidować?**

Szanowny Panie Ministrze,

przedstawiając powyższe, uprzejmie prosimy o uwzględnienie naszego stanowiska. Z wyrazami szacunku,

w imieniu Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

Prezes



Irena Rej