



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
MINISTER  
SPRAW WEWNĘTRZNYCH  
I ADMINISTRACJI

Warszawa, dnia..... 2009-06-26

*P. A. Wójcik*

DP-I-0232-858/09/EM

Departament Organizacji Ochrony Zdrowia <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           2009-06-25         </div> Znak sprawy..... <i>5007</i> przekazano.....
--

Pan

*Marek Haber*

Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

*Marcyny Pannie Minister,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 26 maja 2009 r., nr MZ-OZO-0201-16950-7/AWI/09, do którego załączono **projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawach:**

- 1) *Rady Akredytacyjnej,*
  - 2) *procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów jakości oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie,*
- uprzejmie informuję, iż do projektów zgłaszam następujące uwagi:

Ad 1)

a) w § 2 w ust. 4 w pkt 2 lit. b po wyrazach: „*tytuł naukowy*” należy wykreślić wyrazy: „*o ile posiada*”;

b) wydaje się że zadania Ministra Zdrowia określone w § 2 ust. 9 ww. projektu powinny być powiązane z kryteriami umożliwiającymi przeprowadzenie oceny kandydatów na członków Rady. Informacje wynikające z § 2 ust. 8 ww. projektu nie zostały powiązane z kryteriami oceny, które zapewnią realizację zadań Rady.

Ad 2)

a) tytuł rozporządzenia dotyczy standardów jakości natomiast w treści ww. projektu rozporządzenia używa się pojęcia standard akredytacyjny. Żaden z tych terminów nie został zdefiniowany w ustawie. Standardy jakości czy też standardy akredytacyjne mają być opracowane przez Ośrodek Akredytacyjny i zatwierdzone przez Radę Akredytacyjną. Wydaje się, że koncepcja dobrowolnego aplikowania o akredytację Ministra Zdrowia, odchodzi

EM/EM

niepotrzebnie od dotychczas stosowanej praktyki postępowania. Przykładowo, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128), określa te standardy wprost w rozporządzeniu i zobowiązuje laboratoria do ich przestrzegania. Niezależnie od konieczności spełniania tego obowiązku laboratoria mogą aplikować o akredytację Polskiego Centrum Akredytacji, w celu potwierdzenia swoich kompetencji. Akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w obszarze medycznej diagnostyki laboratoryjnej posiada obecnie 40 laboratoriów;

b) w ww. projekcie nie zostały określone dokumenty odniesienia w oparciu, o które będzie funkcjonował Ośrodek Akredytacji Ministerstwa Zdrowia oraz kryteria kwalifikacji dla wizytatorów wykonujących procedurę oceniającą. Brak tych dokumentów stawia pod znakiem zapytania wiarygodność przeprowadzonych ocen, szczególnie w aspekcie ich powtarzalności. Dokumenty takie posiadają inne organizacje i organy władzy państwowej udzielające akredytacji, w tym: Polskie Centrum Akredytacji, Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Minister Obrony Narodowej;

c) w § 2 ust. 2 ww. projektu zasadnym wydaje się dookreślenie wskazanego „przeгляdu” poprzez odwołanie do art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418);

d) w § 3 ust. 3 ww. projektu zasadnym jest wskazanie maksymalnej liczby wizytatorów przeprowadzających przegląd;

e) w § 5 ust. 1 ww. projektu należy doprecyzować, iż mowa jest o raporcie sporządzanym z przeglądu;

f) w § 6 ust. 1 ww. projektu właściwym wydaje się zmiana skali punktowej, według której oceniane są standardy akredytacyjne – poprzez zastąpienie 1 zerem (0). Pozostawienie zaproponowanej w projekcie skali punktowej mogłoby doprowadzić do sytuacji, w której określony podmiot uzyskałby akredytację, mimo że nie spełnia w ogóle wymagań standardów;

g) wątpliwości budzi określenie w § 6 ust. 3 ww. projektu, że do uzyskania akredytacji niezbędne jest spełnienie co najmniej 75% standardów akredytacyjnych. Wymienione wyżej organizacje i organy władzy państwowej udzielające akredytacji żądają spełnienia wymagań akredytacyjnych w 100%, co jest jak najbardziej zrozumiałe i oczywiste. Wydaje się, że w odniesieniu od systemu punktowania określonego w § 6 ust. 1, standardy, które otrzymały 1 lub 3 punkty nie powinny uzyskać akredytacji do czasu zmiany ich statusu.

EM/EM

Dodatkowo wątpliwości budzi również w projektowanym przepisie kwestia co to jest „waga”, jak również kto i w jakim trybie przypisał ją standardowi;

b) w certyfikacie akredytacyjnym potwierdza się spełnienie bliżej nieokreślonych standardów jakości, podczas gdy w trakcie procedury oceniającej dokonuje się oceny nieokreślonych standardów akredytacyjnych. Brak identyfikacji standardów akredytacyjnych czy też standardów jakości oraz innych kryteriów odnoszących się do funkcjonowania podmiotu, dyskwalifikuje certyfikat jako dokument potwierdzający wiarygodność danych;

i) wydaje się, że pobieranie opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej nie jest uzasadnione. Za przeprowadzanie procedur oceniających oraz udzielanie akredytacji w zakresie obronności i bezpieczeństwa, Minister Obrony Narodowej oraz Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji, nie pobierają opłat od jednostek badawczych i jednostek certyfikujących;

j) rozważenia wymaga w projektowanym rozporządzeniu § 8 pkt 3, w którym wprowadzono podział kategorii szpitala oraz innego zakładu przeznaczonego dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych liczącego do 400 łóżek na:

- szpitale oraz inne zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych liczące od 200 do 400 łóżek,
- szpitale oraz inne zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych liczące do 200 łóżek.

Zauważyć należy, że na 28 zakładów opieki zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji udzielających całodobowych świadczeń zdrowotnych, osiemnaście z nich dysponuje liczbą poniżej 200 łóżek. Prawdopodobnie, szpitali o podobnej liczbie łóżek jest w Polsce znacznie więcej. Stąd też opłata tej samej wysokości za przeprowadzenie procedury oceniającej w przypadku zakładu opieki zdrowotnej 400 – łóżkowego i dla porównania 100 – łóżkowego (24.400 zł) wydaje się być zbyt wysoka.

2 powstania

MINISTER  
SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI  
z ur. Piotr STACHAŃCZYK  
Podsekretarz Stanu

EM/EM