



Opieka zdrowotna w XXI wieku - **STANDARYZACJA CZY PERSONALIZACJA?**

Joanna Bauer

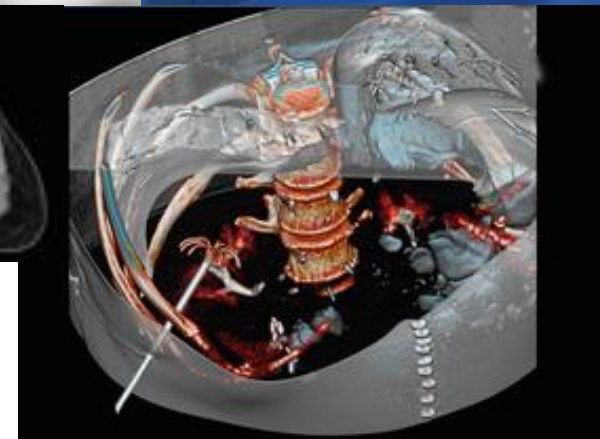


CZYM JEST **JAKOŚĆ W OPIECE ZDROWOTNEJ**?

Opieka zdrowotna wysokiej jakości to taka, w której zasoby:

- **medyczne,**
- **kadrowe,**
- **infrastrukturalne**
- **finansowe**

są zorganizowane w możliwie najbardziej efektywny sposób.



Celem opieki zdrowotnej jest zaspokojenie potrzeb pacjentów w zakresie **prewencji, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji. Warunkiem koniecznym aby mogła ona być uznana za usługę wysokiej jakości jest jej skuteczność, efektywności ekonomiczna oraz bezpieczeństwo w odniesieniu do pacjentów.**



STANDARYZACJA – KONIECZNOŚĆ CZY WIDZIMISIE?

Standaryzacja jest tym elementem zarządzania służbą zdrowia, który w ostatnich kilku dekadach, staje się jednym z najbardziej kluczowych.

Standard to wdrożona i stosowana procedura, którą charakteryzuje to, iż można kontrolować jej prawidłowość.

Standardy – w odróżnieniu od wytycznych – są zwykle ustalane dla poszczególnych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych. Opisują określoną procedurę, najczęściej jedną z wielu alternatywnych, które są klinicznie dozwolone.

Wytyczne opisują problem zdrowotny w ujęciu całościowym. Przygotowywane są dla sytuacji typowych, z którymi personel medyczny spotyka się najczęściej. Dotyczą one standardowych sposobów postępowania.





STANDARYZACJA – KONIECZNOŚĆ CZY WIDZIMISIE?

Pierwsze standardy w zakresie opieki zdrowotnej powstały w **1917 r. w USA**. Opisywały one **minimalne wymagania dla szpitali**.

Początkowo ograniczały się do 5 punktów:

1. Zasad tworzenia **zespołów medycznych**
2. Określenia **kwalifikacji zawodowych** personelu
3. Wdrożenia **zasad etyki zawodowej**
4. Wprowadzenia obowiązku **comiesięcznych spotkań** celem analizy dokumentacji medycznej
5. Zobowiązywały szpitale do posiadania **pracowni z zakresu radiologii, patologii i analityki laboratoryjnej**



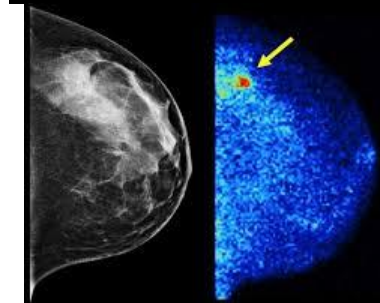
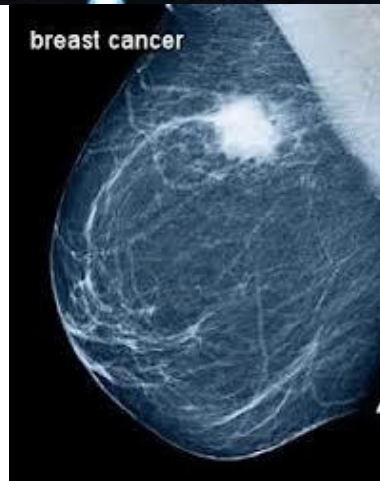
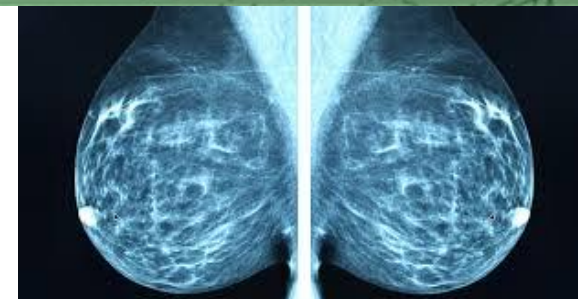


WYSOKA JAKOŚĆ W OPIECE ZDROWOTNEJ - CZYLI?

Zagadnienia związane z jakością opieki zdrowotnej w Polsce są opisane m.in. w **ustawach, rozporządzeniach i obwieszczeniach.**

W zależności od problematyki są to przepisy o :

- **działalności leczniczej** (w tym szczegółowe wymagania, którym powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotów wykonującego działalność leczniczą, pozyskiwania uprawnień zawodowych),
- **świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych** (w tym m.in. dotyczące świadczeń gwarantowanych),
- **refundacji wyrobów medycznych, jak również lekarstw oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego**





STANDARYZACJA W MEDYCYNIE – INFORMACJE PODSTAWOWE

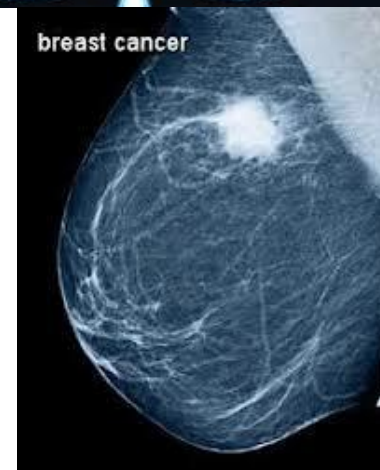
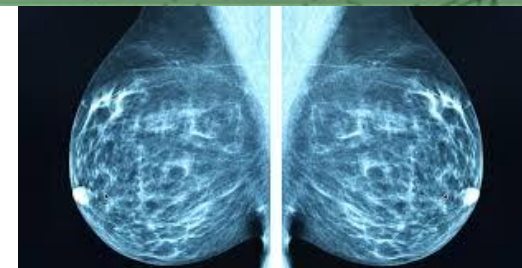
Przez pojęcie standardu należy rozumieć **określone wymagania proceduralne stawiane jednostkom opieki zdrowotnej.**

Standard może opisywać:

- cel umożliwiający poprawę jakości (**standard maksimum**),
- minimalny poziom wymagań, który warunkuje jakość podstawową (**standardy minimum**)

lub

- poziom odniesienia, umożliwiający porównywanie usług i produktów (**standardy optimum**).





STANDARYZACJA W MEDYCYNIE – INFORMACJE PODSTAWOWE

Standardy mogą dotyczyć:

- procesu leczenia - są to tzw. **standardy medyczne**
- sposobu organizacji świadczeń zdrowotnych - są to tzw. **standardy udzielania świadczeń**
- technologii medycznych
- zarządzania i organizacji pracy zakładów opieki zdrowotnej
- szeregu innych dziedzin.

Standardy medyczne dotyczą działań profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz rehabilitacyjnych – zawartych zazwyczaj w tzw. ścieżkach postępowania medycznego (ang. medical guidelines)

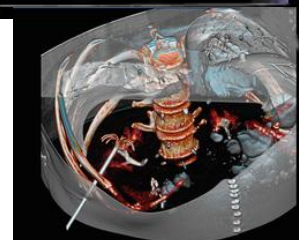
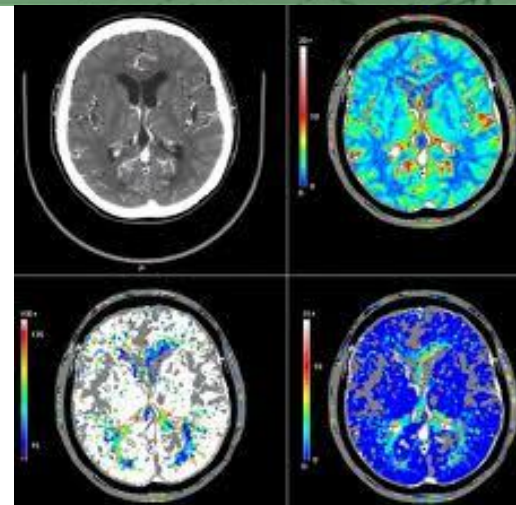




STANDARDY MEDYCZNE – INFORMACJE PODSTAWOWE

Standardy medyczne obejmują wskazania co do:

- **metod diagnostycznych** - są to zalecania co do rodzaju badań, częstotliwości ich wykonywania etc.
- **metod leczniczych** - zalecania farmakologiczne (np. co do stosowania konkretnych leków, dawek etc.), zalecenia dotyczące rodzaju zabiegów, w tym także chirurgicznych,
- **metod zapobiegawczych** – programy prewencyjne,
- **kontroli procesu leczenia** - badania przesiewowe i kontrolne.

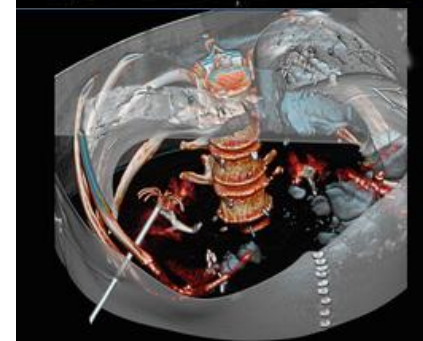




STANDARDY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ – INFORMACJE PODSTAWOWE

W prawodawstwie polskim funkcjonują przepisy dotyczące wymagań, jakim powinny odpowiadać:

- **pomieszczenia i budynki przeznaczone na działalność medyczną** – tj. podstawowe normy, które muszą być spełnione, aby można było świadczyć dane usługi medyczne – są to z reguły **standardy minimum**
- **sprzęt medyczny** – tj. umożliwiające prowadzenie określonej działalności, jak również dotyczące użytkowania nowoczesnych technologii medycznych, w tym m.in. wymagane certyfikaty, normy bezpieczeństwa etc. (**standardy minimum lub optimum**)
- **kwalifikacje personelu medycznego i normy zatrudnienia** – najczęściej są to **standardy minimum**





OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH – INFORMACJE PODSTAWOWE

Przez pojęcie technologii medycznych rozumie się nie tylko stosowany **sprzęt**, ale także **procedury i sposoby** w określonym systemie opieki zdrowotnej.



Celem oceny technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment - HTA*) jest ewaluacja opłacalności danej procedury. Składa się na nią:

- **ocena jej skuteczności,**
- **ocena przewidywanych kosztów związanych z jej stosowaniem**

Ocena dotyczy trzech parametrów:

- ❖ **skuteczności,**
- ❖ **efektywności ekonomicznej**
- ❖ **bezpieczeństwa**

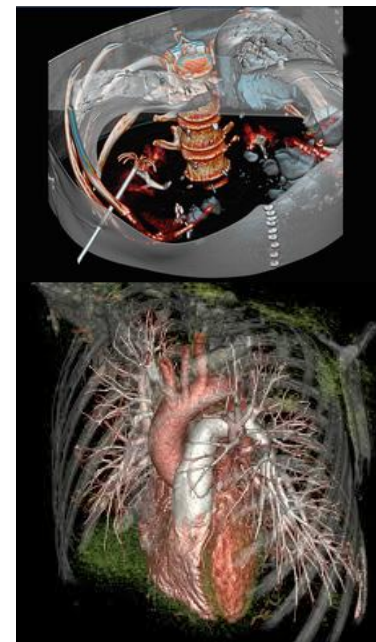
Rezultaty ewaluacji są publikowane w postaci raportów zawierających porównanie alternatywnych sposobów leczenia czy diagnozowania (ang. *Evidence Based Medicine - EBM*)



WYKAZ AKTUALNIE OBOWIĄZUJĄCYCH AKTÓW PRAWNYCH W ZAKRESIE KONTROLI JAKOŚCI W RADIODIAGNOSTYCE I RADIOTERAPII MOŻNA ZNALEŹĆ NA STRONIE PAŃSTWOWEJ AGENCJI ATOMISTYKI (WWW.PAA.GOV.PL) ORAZ NA STRONIE STOWARZYSZENIA INSPEKTORÓW OCHRONY RADIOLOGICZNEJ (WWW.SIOR.PL)

Zagadnienie te regulowane są przez **Ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (tekst jednolity – Dz. U. z 2014 r. Nr 0, poz. 1512)** oraz inne ustawy, rozporządzenia i obwieszczenia, które dotyczą:

- ogółu populacji
- użytkowników promieniowania jonizującego
- organów sprawujących nadzór
- obiektów jądrowych
- transportu i składowania odpadów
- **zastosowań medycznych**





AKTY WYKONAWCZE I USTAWY DOTYCZĄCE **ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH:**

1. Rozp. MZ z 18.02.2011 r. w sprawie **warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej** Dz.U. 2011 nr 51 poz. 265
2. Rozp. MZ z 12.11.2015 **zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej** Dz. U. z 2015 r., poz. 2040
3. Rozp. MZ z 21.08.2006 r. w sprawie **szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi** Dz.U. 2006 nr 180 poz. 1325
4. Rozp. MZ z 22.12.2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli w zakresie przestrzegania warunków ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych Dz.U. 2007 nr 1 poz. 11
5. Rozp. MZ z 21.12.2012 r. w sprawie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie w celach medycznych Dz.U. z 2012 r. poz. 1534

6. Rozp. MZ z 7.04.2006 r. w sprawie **minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej** Dz.U. 2006 nr 75 poz. 528
7. Rozp. MZ z 24.04.2012 r. **zmieniające rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej** Dz.U. 2012 nr 0 poz. 471
8. Obwieszczenie MZ z 26.04.2013 r. w sprawie **ogłoszenia jednolitego tekstu Rozp. MZ w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej**



AKTY WYKONAWCZE I USTAWY DOTYCZĄCE **ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH:**

9. Rozp. MZ z 27.03.2008 r. w sprawie **minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych** Dz.U. 2008 nr 59 poz.
10. Rozp. MZ z 2.02.2007 r. w sprawie **szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych** Dz.U. 2007 nr 24 poz. 161
11. Rozp. MZ z 27.03.2008 r. w sprawie **bazy danych urzędów radiologicznych** Dz.U. 2008 nr 59 poz. 366
12. Rozp. MZ z 30.09.2002 r. w sprawie **uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia** Dz. U. z dnia 17 października 2002 r.
13. Rozp. MZ z 4.05.2006 r. w sprawie **organizacji, trybu działania i szczegółowych zadań Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia**
14. Rozp. MZ z 22.11.2013 r. w sprawie **świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego** Dz. U. z 12.12.2013 poz 1520
15. Rozp. MZ z 6.11.2013 r. w sprawie **świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** Dz.U. z 2.12.2013 poz 1413
16. Rozp. MPiPS z 28.05.1996 r. w sprawie **rodzajów prac, które powinny być wykonywane przez co najmniej dwie osoby**. Dz.U. 1996 nr 62 poz. 288
17. **Ustawa** z 20.05.2010 r. **o wyrobach medycznych** (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) - obowiązuje od 18.09.2010 r.
18. **Ustawa** z 21.11.2008 r. **o zmianie ustawy - Kodeks pracy** Dz.U. 2008 nr 223 poz. 1460
19. **Ustawa** z 15.04.2011 r. **o działalności leczniczej** (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654)

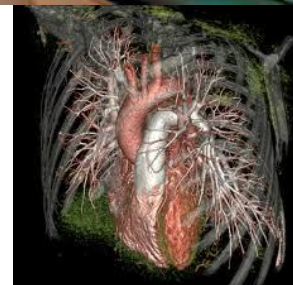


PRZESTRZEGANIE **STANDARDÓW MEDYCZNYCH** – OBOWIĄZEK CZY NIE?

Standardy medyczne muszą być przestrzegane o ile są standardami o charakterze minimum. Pozostałe standardy z reguły ułatwiają pracę personelowi medycznemu, jako że często odnoszą się one do sytuacji typowych, ale nie zawsze istnieje bezwzględny wymóg ich stosowania,

Za wytyczną postępowania lekarskiego można uznać **art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza** z dnia 5.12.1996 r., opublikowanej w Dz.U.02.21.204, która stwierdza, iż:

„Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”.





STANDARYZACJA czy PERSONALIZACJA – JAK BĘDZIE WYGLĄDAĆ MEDYCYNĄ XXI WIEKU?

Standaryzacja świadczeń zdrowotnych pozwala nie tylko na kontrolowanie jakości usług medycznych, ocenę ich ekonomicznej efektywności, ale jest także gwarantem przestrzegania praw pacjenta



Personelowi medycznemu nie wolno zapominać jednak o tym, że:

- **każdy pacjent to indywidulany „przypadek medyczny”** – jego leczenie powinno być, w miarę możliwości, spersonalizowane oraz dopasowane do potrzeb
- **niektórych zagadnień medycznych nie da się wpisać w wąskie ramy standardu** – nieszablonowy i otwarty sposób myślenia oraz dostosowane do pacjenta podejście jest często kluczowe dla powodzenia procesu leczenia



DZIĘKUJĘ !

