

MINISTERSTWO ZDROWIA
KANCELARIA
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

PT Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

9/a

2008-07-04

Szanowna Pani Minister,

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) zostało powołane do życia zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 1994 r. w sprawie utworzenia Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Dz.Urz.MZ nr 2 z 1994 r., poz. 3) i działa obecnie w oparciu o zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2006 w sprawie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Dz.Urz.MZ nr 9 z 2006 r., poz. 40). Do zadań CMJ należy w szczególności:

- Przygotowanie i prowadzenie szkoleń pobudzających i wspierających projekty podnoszenia jakości świadczeń zdrowotnych.
- Monitorowanie wskaźników jakości, na które składają się parametry subiektywne (badanie satysfakcji pacjenta), obiektywne (wskaźniki medyczne) oraz o charakterze pośrednim (wskaźniki jakości życia).
- Ocena jakości świadczeń wysokospecjalistycznych - realizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2004 r. oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2006 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa.
- Przeprowadzanie i udoskonalanie procesu akredytacji placówek opieki zdrowotnej. Działający w CMJ Ośrodek Akredytacyjny realizuje Program Akredytacji Szpitali, w ramach którego niezależni wizytatorzy Ośrodka dokonują oceny akredytacyjnej w oparciu o publicznie znany zestaw standardów.

Ostatnie wymienione zadanie CMJ wymaga skomentowania. Idea akredytacji jednostek ochrony zdrowia została zdefiniowana w nowelizacji ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z listopada 1997 r. - w art. 18c uznaje się akredytację jako zewnętrzną metodę oceny jednostki ochrony zdrowia. CMJ prowadzi dobrowolną ocenę jednostek ochrony zdrowia

Krajowa Izba Diagnostów laboratoryjnych
Ul. Konopacka 4
03-428 Warszawa

Sekretariat Prezesa KRDL tel.: (022) 741 21 55, fax.: (022) 741 21 56

Dział Diagnostów i Ewidencji Laboratoriów tel.: (022) 741 21 57

Księgowość tel.: (022) 741 11 60

e-mail: biuro@kidl.org.pl, www.kidl.org.pl

nr konta KIDL: 72102010420000880200105692

(„akredytację”) w oparciu o opracowane do tego celu własne standardy. Niestety takie rozwiązanie pozostaje w sprzeczności z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (Dz.U. nr 166 z 2002 r., poz. 1360 z późniejszymi zmianami), która definiuje w art. 25, że krajową jednostką akredytującą jest Polskie Centrum Akredytacji. Polskie Centrum Akredytacji akredytuje jednostki potwierdzając ich kompetencje i fakt, że oceniane jednostki działają zgodnie z wymogami odpowiedniej normy zharmonizowanej. Ustawa o systemie oceny zgodności jednoznacznie definiuje termin „akredytacja”.

Należy zauważyć, że dotychczas nie zostało wydane rozporządzenie wykonawcze do artykułu 18c ust. 6 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej i brak tego aktu podważa prawidłowość, nawet legalność wydawanych przez CMJ certyfikatów oraz działań Rady Akredytacyjnej i ośrodka akredytacyjnego CMJ. Sytuacja taka może być źródłem nieporozumień, gdyż laboratoria medyczne, które zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności podlegają akredytacji przez PCA, zgodnie z definicją zawartą w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej, jako zakłady opieki zdrowotnej mogą zostać „akredytowane” przez CMJ. W świetle informacji, że Parlament Europejski przygotował akt prawny, który jednoznacznie definiuje, że w każdym kraju unijnym może istnieć tylko jedna jednostka akredytująca (Komisja Europejska ma wdrożyć ten akt w czerwcu br. jako prawo obowiązujące od 1 stycznia 2010), sytuacja istnienia dwóch różnych jednostek akredytujących o nakładających się uprawnieniach jest niedopuszczalny i należałoby zmienić obowiązujące regulacje prawne. Sprawa jest szczególnie istotna, gdyż do Marszałka Sejmu został skierowany poselski projekt ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia .

System oceny organizowany przez CMJ jest oparty o opracowane do tego celu własne, krajowe standardy i, w przeciwieństwie do systemu akredytacji prowadzonego przez PCA w oparciu o normy europejskie, nie zapewnia on uznawalności międzynarodowej wydawanych certyfikatów akredytacji CMJ. Rozsądnym wyjściem z sytuacji wydaje się być uzyskanie akredytacji przez CMJ jako jednostka kontrolująca (jednostką akredytującą w tym zakresie jest PCA) i dokonywanie przez CMJ kontroli jednostek ochrony zdrowia z upoważnienia Ministra Zdrowia. W ten sposób udałoby się włączyć działalność CMJ do uznawalnego międzynarodowo systemu oceny zgodności zdefiniowanego w ustawie z 30 sierpnia 2002 roku.

W związku z opisaną sytuacją zwracam się do Pani Minister o odpowiedź na następujące pytania:

- Czy można dalej tolerować sytuację, w której istnieją dwa akty prawne w randze ustawy definiujące w inny sposób pojęcie akredytacji? Czy Państwo stać na utrzymywanie dwóch systemów akredytacji zamiast jednego (zdefiniowanego w ustawie o systemie oceny zgodności)?

**Krajowa Izba Diagnostów laboratoryjnych
Ul. Konopacka 4
03-428 Warszawa**

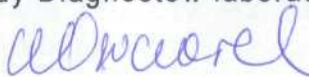
Sekretariat Prezesa KRDL tel.: (022) 741 21 55, fax.: (022) 741 21 56
Dział Diagnostów i Ewidencji Laboratoriów tel.: (022) 741 21 57
Księgowość tel.: (022) 741 11 60
e-mail: biuro@kidl.org.pl, www.kidl.org.pl

nr konta KIDL: 72102010420000880200105692

- Jakie korzyści przyniosłoby medycznemu laboratorium diagnostycznemu uzyskanie pozytywnej oceny CMJ? Jakie byłyby koszty z tym związane?
- Czy CMJ posiada odpowiednie kompetencje i niezależność, a także czy jest uprawnione do tego, aby w sposób fachowy i bezstronny oceniać medyczne laboratoria diagnostyczne?

Z poważaniem

Prezes
Krajowej Rady Diagnostów laboratoryjnych


(-) Henryk Owczarek

Krajowa Izba Diagnostów laboratoryjnych
Ul. Konopacka 4
03-428 Warszawa

Sekretariat Prezesa KRDL tel.: (022) 741 21 55, fax.: (022) 741 21 56

Dział Diagnostów i Ewidencji Laboratoriów tel.: (022) 741 21 57

Księgowość tel.: (022) 741 11 60

e-mail: biuro@kidl.org.pl, www.kidl.org.pl

nr konta KIDL: 72102010420000880200105692