



Colegiul Medicilor din România

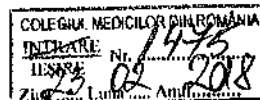
B-dul Timișoara nr. 15, sector. 6, Cod Poștal: 061303, București - ROMÂNIA

Cod Fiscal: 9708419 / Tel: 021 413 88 00 / 413 88 03 ; Fax: 021 413 77 50

E-mail: office@cmr.ro ; http:// www.cmr.ro

Operator de date cu caracter personal înregistrat sub nr. 33924

Către,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII,

Direcția Generală asistență medicală și sănătate publică

Urmare adresei dumneavoastră nr. SP 202/12.02.2018, referitoare la solicitarea de acreditare a furnizorilor de servicii medicale din asistența medicală primară de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, (ANMCS) prezentată în adresa Societății de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociației Medicilor de Familie Harghita și Asociației Medicilor de Familie Covasna, vă comunicăm rezultatele analizei celor prezentate, precum și considerentele Colegiului Medicilor din România privitor la speța evaluării și acreditării tuturor furnizorilor de servicii medicale din România de către ANMCS:

Colegiul Medicilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată. CMR este organizația medicală națională care include toți medicii cu liberă practică din România, având posibilitatea de a-și consulta membrii în ceea ce privește interacțiunea cu ANMCS, precum și cu alte părți interesate în Evaluarea tehnologiilor medicale ETM/HTA.

Evaluarea tehnologiei medicale (ETM)/Health Technology Assessment (HTA) este definită ca evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și/sau impacturilor tehnologiei medicale, context în care termenul „tehnologie medicală” face referire la aplicarea cunoștințelor și abilităților organizate, nu doar sub formă de medicamente, vaccinuri, dispozitive și proceduri, ci și sub formă de sisteme și metode dezvoltate pentru soluționarea problemelor de sănătate, pentru îmbunătățirea standardelor de servicii medicale și îmbunătățirea calității vieții. Aceasta acoperă atât aspecte medicale (clinice), cât și sociale, economice și etice (non-clinice).

Considerente politice europene

Comisia Europeană a înființat o rețea permanentă privind ETM/HTA în Europa. Rețeaua vizează: facilitarea utilizării eficiente a resurselor ETM/HTA în Europa; crearea unui sistem durabil de schimb privind cunoștințele ETM/HTA; promovarea bunelor practici în metodele și procesele ETM/HTA; sprijinirea acțiunii comune a Acțiunii reunite EUnetHTA 3.

Subliniem faptul că CMR este implicat la nivel european în procesul ETM/HTA prin faptul că este membru al Boardului Uniunii Europene a Medicilor de Familie/UEMO, organism european care deține președinția Grupului de furnizori de îngrijiri de sănătate al Acțiunii Reunite EUnetHTA 3. Chiar dacă UEMO este un organism care vizează în primul rând reglementarea medicinei de familie în Europa, a fost delegat să reprezinte interesele tuturor medicilor europeni în EUnetHTA 3, de către Comitetul Permanent al Medicilor Europeni/CPME, în care sunt membre 25 Organizații Medicale Naționale.

CMR va deține și Președinția UEMO începând cu 2019, coincizând cu preluarea pentru 6 luni a președinției UE de către România, ocazie de a avea o acțiune cu eficiență sporită în domeniul ETM/HTA, dar și al altor programe precum prevenția.

EUnetHTA 3 a fost lansată de Comisia Europeană în iunie 2016 și are un mandat până în 2020, fiind al treilea grup de acțiune comună pentru ETM/HTA.

Pachetul de lucru nr 7 al Acțiunii Reunite EUnetHTA 3 este ultimul care va fi discutat și vizează implementarea națională și impactul ETM/HTA. În prezent, toate Pachetele de lucru nu sunt închise, fiind în dezbateri.

Singurii parteneri - entități românești - ai Acțiunii Reunite EUnetHTA 3 sunt INSP, SNSPMPDS și UBB. **Suntem uimiți de faptul că ANMCS nu este nici măcar parte interesată/stakeholder în acest proces.**

Menționăm toate acestea, întrucât Acțiunea Reunită EUnetHTA 3 a Comisiei Europene are ca scop final elaborarea recomandărilor pentru un Regulament al UE privind ETM/HTA.

Un Regulament este un act juridic al Uniunii Europene care devine imediat executoriu ca lege în toate statele membre simultan. Regulamentele se deosebesc de Directive care trebuie transpuse în legislația națională. Regulamentul privind ETM/HTA va evita multiplele solicitări, duplicări, variații, sarcini administrative și va armoniza criteriile ETM/HTA transparente.

Studiile Comisiei Europene de catagrafiere a organizațiilor naționale implicate și a metodologiilor de ETM/HTA reprezintă cea mai bună modalitate de a găsi un punct de vedere comun, având în vedere diferitele culturi naționale din domeniul ETM/HTA (studii desfășurate în 2017). Pentru România, aceste date ar reprezenta și un imbold întrucât, alături de Grecia, nu posedă un sistem național de ETM/HTA, față de celelalte 26 de țări europene, după cum a relevat studiul desfășurat de CE între iulie 2016 și februarie 2017. Acesta este și motivul pentru care România, prin Ministerul Sănătății, s-a angajat într-un proiect implementat de un consorțiu format din Oxford Policy Management UK și Imperial College London and Management Sciences for Health pentru crearea unui cadru instituțional eficient, dezvoltarea și aplicarea unor metodologii ETM corecte, precum și implementarea unor procese care să permit aplicarea ETM pentru susținerea procesului decizional informat, cu privire la politicile din domeniul sănătății. Acest proiect a avut o primă etapă în martie 2017 prin prezentarea **Analizei situaționale a Evaluării Tehnologice Medicale în România**, analiză din care vom prezenta concluziile și recomandările din acest moment privind speța.

În 31 ianuarie 2018, Comisia Europeană a elaborat proiectul **Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului privind Evaluarea Tehnologiilor pentru Sănătate și a amendării Directivei 2011/24/CE**.

(https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/key_documents_en).

În anexa acestui Regulament, privind catagrafierea Organizațiilor Naționale pentru HTA, a programelor și proceselor în UE și Norvegia,

(https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/key_documents_en) și care vizează identificarea acestora precum și rolurile lor în "dezvoltarea și emiterea recomandărilor HTA, reglementarea, tariful, rambursarea tehnologiilor pentru sănătate, standardele de calitate, dezvoltarea ghidurilor clinice, promovarea îngrijirilor pentru sănătate, stabilirea perspectivelor, registre naționale, educația, dialogul și consilierea științifică", România și Grecia sunt singurele țări din UE care figurează cu "no specific information available/nu sunt disponibile informații", respectiv "not indicated/neindicat".

Conform rezultatelor acestei catagrafieri a Comisiei Europene, elaborarea de standarde de calitate este efectuată de doar 17 organizații (34%) din cele 50 identificate.

Aliniatul (5) al preambulului proiectului **Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului privind Evaluarea Tehnologiilor pentru Sănătate și a amendării Directivei 2011/24/CE**: "Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale privind procesele și metodologiile de evaluare pot determina dezvoltatorii de tehnologie medicală să se confrunte cu cereri multiple și divergente de date. Aceasta poate duce, de asemenea, la suprapunere și la variații ale rezultatelor care sporesc sarcinile financiare și administrative care reprezintă o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor de sănătate în cauză și a bunei funcționări a pieței interne."

Între efectele scontate ale viitorului Regulament al UE: "Pentru profesioniștii din domeniul sănătății și mediul academic, sistemul UE ETM/HTA va asigura un cadru pentru implicarea lor în procesul ETM/HTA (proceduri comune pentru implicarea profesioniștilor în domeniul sănătății și a furnizorilor), în timp ce publicarea rapoartelor comune de evaluare va facilita accesul la informații fiabile, informații obiective privind tehnologiile medicale care să permită luarea unor decizii mai bine informate cu privire la cel mai bun tratament pentru pacienții lor."

ISQua – Societatea Internațională pentru Calitate în Îngrijirile de Sănătate/-International Society for Quality in Healthcare, la a cărei aderare ANMCS face referință în justificarea reglementărilor pe care intenționează să le introducă, este un ONG cu răspundere limitată înregistrat în Irlanda, la care orice persoană privată, indiferent de profesie, poate adera prin plata unei taxe. Se atodefinește ca "responsabilă pentru evaluarea standardelor organizațiilor care stabilesc criteriile de referință în ceea ce privește siguranța și calitatea asistenței medicale" și afirmă "că este singura organizație care utilizează în mod specific standardele de sănătate și de asistență socială". În opinia CMR, ISQua este una din entitățile private de standardizare, practic identică cu CEN (Comité Européen de Normalisation - European Committee for Standardisation) care standardizează abuziv specialitatea de chirurgie plastică, cea care a stârnit și stârnește în continuare reacții de respingere categorică a organismelor profesionale europene la care CMR este parte. De asemenea, ISQua vizează exclusiv standardizarea calității în spitale.

CEN, organizație care se ocupă de standardizări în domeniul economic, în special de companii din electricitate, a lansat o acțiune cu scopul de a dezvolta standarde în Chirurgia Estetică și îndatoririle profesionale în această specialitate. Consiliul Uniunii Europene a Medicilor Specialiști/UEMS a decis să se opună acestei inițiative pe baza faptului că nu intră în atribuțiile CEN acest lucru. UEMS a invitat și alte Organizații Medicale Europene și

Asociații Naționale Medicale să se alăture printr-o scrisoare deschisă pentru a împiedica CEN în tentativa de a reglementa practica medicală.

În aprilie 2015, la Consiliul UEMS cu participarea președintelui Comitetului Permanent al Medicilor Europeni/CPME din acel moment Dr. Katrín Fjeldsted a declarat: "(...) nu este nevoie de standardizare ci de criterii profesionale de calitate."

În octombrie 2015, Adunarea Generală a CPME, Bruxelles, cu privire la standardizarea activităților medicale: "Comisia Europeană a comunicat că nu a luat încă măsuri privind standardizarea (profesiei medicale). Guvernul german a interzis aplicarea acestor standarde în Germania. (...) Acțiunea promptă și imediată împotriva unor astfel de inițiative de standardizare a practicii medicale trebuie să fie modelul."

ANMCS, ca autoritate în subordinea Guvernului României, ar trebui să evite asimilarea cu astfel de organisme private și să intre în rândul părților interesate în ETM/HTA ale Comisiei Europene.

În 24 noiembrie 2017, la Bruxelles, în cadrul Adunării Generale a CPME și a ședinței comune a Președinților Organizațiilor Naționale Medicale, în prezența Directorului General al DG Sante Xavier Prats Monné (Comisia Europeană), CMR a avut următoarea intervenție: "*O situație specială a organizației noastre naționale – Colegiul Medicilor din România - este cea referitoare la HTA, cu o interpretare originală a politicii românești în ceea ce privește evaluarea facilităților medicale din România de către ANMCS, cu tarife care depășesc cu mult nivelul de venituri și salarizare al medicilor care lucrează în ele; am dori să știm viziunea Comisiei Europene privind HTA. Este un exemplu în care lipsa unei reglementări europene reprezintă o deficiență pentru o țară, lăsând unor organisme "independente" naționale oportunitatea de a exploata o nișă financiară în numele unor obiective nobile.*" Răspunsul lui Xavier Prats Monné: "*în cazul HTA va fi făcută propunere către Consiliul Europei privind aplicarea în Statele Membre*" este important în argumentarea temporizării de către ANMCS a elaborării standardelor și al întregului proces de acreditare, cel puțin până la apariția acestor propuneri din partea EUnetHTA 3.

În 15 decembrie 2017, la Roma, la ședința Boardului UEMO s-a concluzionat: "*În EUnetHTA 3 nu s-a discutat încă nimic despre standarde de evaluare ale furnizorilor de servicii de sănătate, neexistând încă un proces de generare și comparare a dovezilor existente cu privire la costurile și efectele probabile ale ETM/HTA în domeniul ambulatoriului de specialitate și al asistenței medicale primare, precum și a analizei și interpretării acestor dovezi, care să ducă la elaborarea unor proiecte de standarde europene, subiect al viitorului Regulament.*" Exemplul furnizat de România și ANMCS va fi discutat în EUnetHTA 3 pentru a evita pericolul utilizării unor obiective nobile pentru obținerea de beneficii și asigurarea de servicii plătite în afara actului medical propriu-zis. HTA are scopul de a sprijini în primul rând noile tehnologii medicale și metode de gestionare și nu de a facilita obținerea unor procente din cheltuielile de sănătate. **Dorim să evităm ca și colegii din alte țări să fie expuși unor situații similare înainte să existe o reglementare europeană.**

În acest context politic, este evident faptul că ANMCS a început o acțiune de reglementare a evaluării și acreditării facilităților medicale cu mult timp înainte ca UE să emită un Regulament în acest sens.

Principiul subsidiarității în sine nu exclude o reglementare europeană, cel puțin în profesiile a căror recunoaștere este prevăzută în Directiva 36/2005/CE. În plus, Directiva privind testul de proporționalitate (acum în procesul de dezbateră parlamentară europeană) care va include îndeplinirea a patru condiții pentru o reglementare națională, cel puțin în două condiții - să fie de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și să nu depășească limita a ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia - avem indicii de neconformitate.

Considerente legislative naționale

Privind Legea 185/2017

În ceea ce privește aspectul prezentat în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la lipsa dezbaterii publice reale a Legii 185/2017, Colegiul Medicilor din România se pronunță și el acum asupra acestor aspecte de legalitate deoarece ANMCS este în subordinea Guvernului, nu a MS, iar conform Legii 95/2006 CMR colaborează cu MS în actele normative ale profesiei medicale, acestea fiind cele două autorități competente din domeniu; Legea 185/2017 nu a fost precedată de o consultare a părților interesate, chiar dacă a fost în "dezbateră publică", dar la fel sunt mii de acte normative, care nu pot fi întotdeauna urmărite.

Cu privire la aspectul prezentat în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la faptul că CMR și CMDR devin "anexe ale ANMCS prin câte un membru din totalul de 25 de membri din Colegiul Director al ANMCS", subliniem faptul că practic această componentă a CD al ANMCS nu conferă cu adevărat posibilitatea unor dezbateri și consultări în interiorul acestor organizații, cu atât mai mult cu cât elaborarea proiectelor de acte normative ale ANMCS nu implică în niciun fel alte organizații, aprobarea acestora fiind un act formal în cadrul CD al ANMCS.

Legea 185/2017, deși este declarată a fi una despre calitatea serviciilor medicale, nu are o definiție a calității serviciilor medicale, ori măcar niște criterii care să permită definirea ulterioară a calității. Calitatea rămâne o noțiune pe care legiuitorul o lasă în mod nejustificat la libera apreciere a celor care au obligația doar a punerii în aplicare a legii. Acest lucru este incorect atât în raport de normele de tehnică legislativă cât și prin prisma faptului că, pe de o parte lasă loc subiectivismului, iar pe de altă parte nici furnizorul și nici pacientul nu pot verifica dacă au fost ori nu respectate prevederi legale.

Legea 185/2017 nu este, în esența ei, despre calitatea serviciilor medicale, nu este un instrument de lucru ori de asigurare a unor mecanisme instituționale prin care în mod real și efectiv să fie mai întâi asigurată calitatea la nivelul furnizorilor de servicii medicale și pe urmă să fie controlate, legea este exclusiv despre ANMCS. Am fi apreciat în mod deosebit dacă această instituție ar fi avut un rol preponderent de prevenție, de consultanță și pe urmă de control. După cum lesne se poate observa s-a mers pe varianta legiferării consultanților privați în probleme de calitate, consultanți pe care să-i plătească medici de familie și celelalte categorii de medici.

Noțiunea furnizorilor de servicii medicale nu este precis redactată, motiv pentru care în practică, inclusiv la nivelul ANMCS, nu este clar care este statutul PFI-urilor, existând puncte de vedere divergente.

Formularea de la **art.20 alin. (2) lit.b)** este neclar redată, care în practică permite interpretări diferite, lucru de neacceptat. În plus, nu este clar ce se întâmplă cu unitățile care nu au 5 ani de funcționare, ori care au mai mult de 5 ani de funcționare și doresc să încheie contracte cu sistemul de asigurări, etc.

În ceea ce privește aspectul prezentat în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la obligativitatea înscrierii în procesul de acreditare, menționăm că prin Legea 185/2017, coroborată cu prevederile art 249, alineat 3, din Legea 95/2006, fiecare cabinet medical trebuie să se înscrie și să parcurgă procesul de acreditare dacă dorește să rămână în contract cu CNAS. Înțelegem dorința de a produce modificări rapide care eventual să producă efecte imediate, dar atragem atenția că există riscul unor rezultate care să producă doar modificări de formă și nu de fond în procesul de creștere a calității așa cum s-a întâmplat în procesul de evaluare al spitalelor.

Înscrierea cerută prin lege implică angajarea într-o acțiune a căror consecințe în viitor sunt imprevizibile atât pentru medici de familie cât și pentru decidenți; impactul imediat, rezultat din experiența acreditării spitalelor poate fi raportat doar la aspectul financiar căruia cabinetul de medicină familie aflat în subfinanțare cronică nu îi poate face față.

În lege, la **art.9** apare noțiunea de categoria de acreditare fără ca ea să fie definită în mod clar și explicit astfel încât să nu lăsăm loc arbitrariului și abuzurilor. Nici la definiții și nici în cuprinsul legii nu sunt stabilite categoriile de acreditare ori criteriile în baza cărora ele se stabilesc și se aprobă de către Colegiul Director al ANMCS. În opinia noastră, acreditarea ar trebui să aibă în vedere și să se aplice în raport de o anumită cantitate și complexitate a serviciilor medicale furnizate și nu pentru toți furnizorii de servicii medicale fără nici un fel de criteriu.

La **art 6 lit e)** ANMCS „*evaluează, reevaluează, acreditează, reacreditează unitățile sanitare și monitorizează asigurarea calității serviciilor de sănătate la nivelul acestora*”, iar la **lit f)** ANMCS „*emite și retrage certificatul de acreditare a unităților sanitare...*”. Aceste două prevederi permit potențiale abuzuri și un amestec în desfășurarea actului medical.

Legea 185/2017 nu reglementează posibilele conflicte de interese dintre persoane care pot îndeplini atât calitatea de consultant cât și de evaluator. Aceeași persoană poate dezvolta atât un business de consultanță, cât și de evaluator. Aici sunt multe de spus, inclusiv cu privire la numărul extrem de mic al evaluatorilor, fapt care a avut drept prim efect o creștere nejustificată a costurilor cu astfel de servicii. În condițiile în care se va demara și acreditarea cabinetelor din ambulatoriu, medicina familiei și farmacia lucrurile vor fi și mai dramatice din acest punct de vedere.

În ceea ce privește aspectul prezentat în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la necesitatea creării unui departament de management al calității, confirmăm că din citirea Legii 185/2017, aceasta obligă titularii cabinetelor medicale la acest lucru dificil de realizat, la **art.17 lit.a)** unde titularul cabinetului ori o persoană desemnată de acesta – *pe cine și cu ce costuri, pentru că în*

majoritatea cabinetelor sunt două persoane, medicul titular și asistentul, n.n. - să îndeplinească atribuțiile structurii de management din unitățile sanitare cu paturi. Cu toate acestea, spune articolul respectiv, pentru a putea face acest lucru, titularul ori persoana desemnată de acesta trebuie să fi absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS. Când să-l facă, cu ce costuri, în ce perioadă a anului, când să-și mai vadă de pacienți, când să onoreze contractul cu casa de asigurări?, etc.

Concluzia din memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna, că Legea 185/2017 ridică probleme de accesibilitate și previzibilitate, nefiind suficient de clară și inteligibilă, cei cărora li se adresează nefiind informați în avans asupra consecințelor actelor și faptelor și nici nu înțeleg consecințele legale ale acestora, poate fi luată în considerare cel puțin pentru revizuirea termenelor impuse pentru înscriere și elaborarea standardelor.

Privind propunerile ANMCS de modificare a Legii 95/2006

La art.2 alin 7 „Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine ..., Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate...” Conform Legii 185/2017, ANMCS are atribuții în „standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate” nu și în „asigurarea sănătății publice” care este apanajul exclusiv al Ministerului Sănătății, al CNAS și al unităților sanitare care oferă servicii de sănătate.

În pus față de aspectul menționat și mai sus în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la condiția impusă furnizorilor de servicii de sănătate de a se acredita dacă vor să intre în contract cu Casele de asigurări și anume la art. 249 alin 3 „Casele de Asigurări de Sănătate încheie contracte numai cu unitățile sanitare acreditate de ANMCS sau înscrise în procesul de acreditare...”, completăm cu faptul că CMR consideră că aceasta propunere este discreționară și ar încălca următoarele:

-Art 1, alin 4 din legea 185/2017 „Actele normative ...ANMCS sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare care doresc sa se acrediteze...”

-Încalcă acordul de voință al furnizorilor care doresc să intre în contract cu CAS, condiționând încheierea contractelor de acreditarea ANMCS.

În plus, acesta este o interpretare originală a evidenței că în UE acreditarea este facultativă și voluntară, prin faptul că această condiție de acreditare este obligatorie doar pentru furnizorii care doresc să intre în contract cu Casele de Asigurări, pentru ceilalți fiind facultativă. Motivația susținerii creșterii calității și a siguranței pacientului ar trebui să funcționeze atât în sistemul finanțat de la buget, cât și în cel privat, dar condiționarea menținerii contractelor cu CAS de obținerea acreditării este evident mai facilă.

Considerente etice și morale

Activitatea evaluatorilor ANMCS, cel puțin din cele ce rezultă din postările pe grupul de discuție al acestora, nu pare să fie orientată atât spre creșterea calității, cât mai degrabă arată niște convingeri, mai ales despre aspecte financiare, care nu au cum să stârnească încrederea furnizorilor de servicii pentru a fi evaluați de astfel de persoane:

"Credeți că marota costurilor induse de acreditare va ține la nesfârșit? Lista cu veniturile încasate lunar de la CJAS este publică! Si noi mai știm ceva aritmetică și știm din ce se compune venitul net al unui cabinet de MF! Teama nu ține de costuri ci de pierderea unei autonomii sacerdotale pe care v-ați impus-o atunci când salariul unui medic specialist nu depășea 3000 lei iar CMI –urile de familie încasau 15.000 lei lunar! Acum multe încasează doar de la CJAS peste 20.000 lei! Dacă doriți, vă trimit linkul! Fără alte prestații pe care un medic specialist de spital sau ambulatoriu nu le are pentru ca nu le poate efectua! Teama de a se descoperi că medicii de familie, prin capitație, nu-si cunosc pacienții de pe liste! Da, nu si-i cunosc chiar dacă în fapt se declară altceva! Pentru procentul de 10% din FUNASS solicitat de Dvs. nu credeți că ar trebui să fim interesați, noi, ca pacienți cum se cheltuiesc acești bani și cu ce rezultate? Că tot la bani se ajunge, dle Doctor! Apoi vin principiile și alealalte, bla., bla....."

"În opinia mea apreciez că actualmente A.N.M.C.S. a devenit o instituție de elită care "dă tonul" în domeniul sănătății publice din România."

"chiar nu intelgeți ca argumentul nu este ce se face in alte parti? Conteaza ce dorim sa se faca aici! Si se va face! Punct!". "Am pus punct de mult cu cei ca Dvs.! Nu sunteti in stare sa reproduceti corect un citat decat ca sa ii schimbati sensul cum v-ar veni mai bine ca argument "Conteaza ce dorim sa se faca aici!" am scris eu! Nu am scris "Conteaza ce dorim sa facem aici" cum mintiti Dvs. si altii la fel! Seara buna si va astept, daca va tine rabdarea sa studiatii, cu observatii concrete la propunerile de standarde de pe site ul ANMCS. Altceva nu!" (evaluator? care este și administrator la SC Elimed Servcomimpex srl, totodată și furnizor de servicii medicale în contract cu Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Prahova. Conflictul de interese este ceva secundar în ANMCS?).

Este adevărat că astfel de opinii nu reprezintă poziția oficială a ANMCS, dar la fel de adevărat este că acești oameni se pare că vor efectua evaluările viitoare în cabinetele de ambulator și de medicina familiei, iar opiniile acestui grup sunt practic asumate de ANMCS prin raportul ei de activitate <http://anmcs.gov.ro/.../uploads/2017/06/raport-final-v2.pdf> la pagina 55: "S-a format un corp de experți în evaluarea spitalelor și s-a creat un curent în rândul profesioniștilor din sănătate, de dezbatere privind managementul calității serviciilor de sănătate, exprimat prin dezvoltarea unui grup de dezbatere pe rețelele de socializare la care au aderat peste 1000 de membri și prin participarea a peste 2600 de profesioniști din sistemul sanitar spitalicesc la conferințele pe această temă la care Co.N.A.S./A.N.M.C.S. a fost partener instituțional". În plus nu am constatat nicio delimitare publică față de atitudinea evident partizană a acestor așa-zisi profesioniști evaluatori, de afirmațiile și pozițiile pe care medicii le consideră incorecte privind relaționarea cu potențialii viitori furnizori de servicii evaluați, cu atât mai mult cu cât Facebook a fost considerat de Înalta Curte de Justiție și Casație ca și spațiu public.

Răspunsul oferit de însuși directorul general adjunct al ANMCS în cadrul Consiliului Național al CMR la observația reprezentanților Colegiilor teritoriale privind costurile cel puțin exagerate pentru evaluarea "Casa Speranței" din Sibiu arată de asemenea un interes mai degrabă pecuniar al ANMCS: "m-am interesat și eu de acest caz după ce a apărut în atenția opiniei publice. Acesta este condus de o organizație neguvernamentală, funcționează ca un

spital privat și de-a lungul timpului organizația a obținut venituri semnificative de la casa de asigurări.”

În **Analiza situațională a Evaluării Tehnologice Medicale în România** din martie 2017, raport pentru MS amintit anterior, se precizează: *”Un element important al viitorului cadru de instituționalizare a ETM va fi stabilirea mecanismelor de schimb și colaborare, atât în cadrul mediului academic, cât și între mediul academic și sectorul public.”*

În aceeași **Analiză situațională a Evaluării Tehnologice Medicale în România** este dat exemplul Australiei, țara de origine a ISQua, în care *Comitetul Consultativ de Servicii Medicale (CCSM), evaluează noile servicii medicale propuse* pentru finanțare publică și oferă sugestii Guvernului, indicând dacă un serviciu medical ar trebui finanțat public (și dacă da, în ce circumstanțe), *pe baza analizei siguranței comparative, eficacității clinice, rentabilității și costului total, utilizând cele mai bune dovezi disponibile.* De asemenea, CCSM acționează cu ajutorul unei *rețele de centre academice contractate.* Există mecanisme ETM suplimentare, pentru evaluarea și consultarea Guvernului, cu privire la alte intervenții în domeniul serviciilor medicale, dar în timp ce diverse mecanisme acționează (și interacționează) într-un cadru bine definit, *nu există nicio agenție-umbrelă, dedicată procesului ETM.*

În Marea Britanie, NICE are responsabilitatea *de a aduna și sintetiza dovezi relevante și de a le transforma în recomandări directe pentru NHS.* În procesul de analiză a tehnologiilor medicale, NICE *se bazează pe organizații externe* pentru a genera dovezile necesare în deliberările sale, *majoritatea fiind entități academice.*

Același raport amintit mai sus precizează că în România *”nu există legături oficiale între utilizarea procedurilor ETM și dezvoltarea ghidurilor clinice sau îmbunătățirea calității sau practicii (...) De asemenea, nu există legături oficiale între procesele ETM curente și programele naționale de sănătate. (...) Per total, potențialul ETM de a oferi informații în procesul decizional este subestimat și utilizat insuficient.”* *”Dezvoltarea unui cadru instituțional ETM și a capacităților esențiale (sisteme, procese, metodologii, colectări de date, instrumente și competențe) avute în vedere pentru anii următori ar trebui luate în considerare pentru a crea o coloană din care este stimulată o mai bună colaborare interinstituțională, cu conducerea MS.”* *”MS este un partener cheie în acest proces, organizând consultări și întâlniri cu actori ETM.”*

Legea 185/2017, Art. 6. Lit a) prevede că (ANMCS) *”participă, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea Strategiei naționale pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate”*; ca atare, ANMCS ar trebui să prezinte Planul național pentru asigurarea calității, iar MS să prezinte strategia de sănătate.

Intenția ANMCS de a deveni, responsabilă în asigurarea sănătății publice, alături de MS și structurile acestuia și autorităților publice locale conform propunerilor ANMCS înaintate Parlamentului pentru modificarea articolului 2 al (7) din Legea 95/2006, este discutabil cel puțin din punctul de vedere al potențialului conflict de interese. Prin aceasta ANMCS ar putea lansa politici și strategii de sănătate diferite de ale MS și care ar putea fi în propriul interes al acestei Autorități deoarece veniturile proprii ale ANMCS conform art.18, alin. 2 din Legea 185/2017, se constituie din taxele de acreditare, reacreditare, reevaluare plătite de unitățile sanitare.

În ceea ce privește aspectul taxării serviciilor pentru HTA, din cele 50 de organizații naționale identificate de către Comisia Europeană în studiul de catagrafiere a organizațiilor pentru ETM/HTA, aplică taxe 6 (în Cehia, Germania, Letonia, Polonia, Spania) și vor aplica în viitor taxe 3 organizații (în Bulgaria, Slovenia și Croația), 41 de organizații nu solicită taxe pentru serviciile lor (82%), pentru a evita bias-ul (îndoiala) în activitatea lor. Personalul acestor organizații, implicat în HTA este cel mai numeros în Suedia - 140 și Franța - 107. Utilizarea ETM din alte jurisdicții (ale altor organizații europene similare) este permisă de 48 din ele (96%). Utilizarea ghidurilor dezvoltate de EUnetHTA este făcută de 37 de organizații (74%). Numărul activităților de evaluare este cel mai mare în Austria - 353, Cehia - 390, majoritatea pentru tehnologii medicale propriu-zise. ANMCS intenționează doar în ambulator, medicina familiei și farmacii să efectueze 25.000!

În UE, o singură țară are proceduri de acreditare a farmaciilor.

Conform Ordinului Nr. 1350/668/2016, privind aprobarea modalității de calcul al taxei de acreditare, valabilă pentru ciclul de acreditare corespunzător perioadei 2017-2021, tarifele aplicate la minimul teoretic de 4 ore pe acreditare și 2 evaluatori cu 290 de lei pe oră pentru fiecare furnizor la nivel național ar însemna cel puțin 58.000.000 lei, dar subliniem că această cifră este teoretică, în realitate fiind depășită cu siguranță, aceste sume fiind de fapt luate din banii destinați activității de furnizare de servicii medicale populației, adică acelei populații căreia ar trebui să-i fie asigurată calitatea și siguranța. În condițiile finanțării de acum, orice sumă de bani deviată către altă destinație poate însemna de fapt exact afectarea calității și siguranței. La cele 131.600 de paturi din spitalele românești publice și private, costurile teoretice de acreditare se ridică la 31.584.000 lei, la care se adaugă taxele de auditare anuale. Un Spital Județean de Urgență a plătit cel puțin 225.000 de lei în primul ciclu de acreditare, bani din fondul de sănătate și de la buget. Problema etică și morală apare doar dacă rezultatele acestei acreditări nu vor putea fi cuantificate în creșterea calității actului medical și a siguranței pacientului; ni se spune că aceste rezultate vor fi demonstrate în urma următorului ciclu de acreditare – efectuat bineînțeles din nou pe baza tarifelor ANMCS – dar dacă se va constata că aceste sume au fost practic risipite, fără a exista creșterea așteptată, cine va răspunde?

ANMCS nu este o structură integrată într-un sistem național de ETM/HTA, România neavând un astfel de sistem; nu ar trebui să existe o singură structură de acreditare cu rol de monopol și nici chiar un oligopol nu este bun, ar trebui ca toate organizațiile profesionale să fie parte a evaluărilor, iar MS ar trebui să fie prezent în acțiunile de reglementare din acest domeniu și fiecare parte să contribuie în funcție de competențe la gestionarea calității: *”Ai un tort pe care vrei să-l împarți corect între cei doi copii. Scopul este ca fiecare copil să fie mulțumit cu bucata pe care a primit-o, adică fiecare ar trebui să creadă că are cel puțin jumătate de tort. Tăierea tortului în două părți egale de către părinte nu rezolvă problema; unul din copii poate crede că bucata ceuilalt e mai mare. Ideea este să pui pe unul dintre copii să taie tortul în două, iar pe celălalt să aleagă, astfel cel care taie tortul este stimulat puternic să se asigure că cele două bucăți sunt egale.”* (Erik Maskin, Premiul Nobel pentru Economie în 2007)

Considerente metodologice

ETM include componente de evaluare – generarea sau compararea dovezilor existente cu privire la costurile și efectele probabile ale tehnologiei sau serviciului, ceea ce presupune, în esență, un efort științific – și procesul decizional – analiza și interpretarea dovezilor.

În etapa de analiză, dovezile sau cunoștințele comparate sau generate în timpul evaluării sunt evaluate și interpretate de o echipă multidisciplinară, care aplică tehnici analitice riguroase și documentate pe baza valorilor sociale și științifice suplimentare. Acest proces de analiză trebuie să ducă la o recomandare sau decizie care stă ulterior la baza unei decizii sau abordări privitoare la politică.

Pentru a dezvolta și implementa evaluări pe bază de dovezi, un element cheie trebuie să fie dezvoltarea unui caz de referință, pentru a ghida evaluarea și a facilita coerența și comparabilitatea în procesul decizional. Cazul de referință este o piatră de temelie cheie pentru un set solid de metode, fiind o cale de standardizare a metodelor. Cazul de referință trebuie să stabilească principiile esențiale de evaluare. *”Pentru țări ca România, care intenționează să instituționalizeze ETM ca mijloc de informare în procesul decizional privitor la alocarea resurselor, dezvoltarea unui caz de referință este un prim pas important.”*

Colectarea datelor în vederea creșterii calității nu poate fi făcută prin acreditare, indicatorii măsurați cu ocazia acreditării nu sunt aleși după o evaluare de nevoie. Măsurarea unor indicatori pentru a evidenția diverse probleme în sistem și intenția de a-i corecta prin introducerea altor indicatori înseamnă modelarea activității medicale a furnizorilor de servicii, ceea ce este un amestec nepermis în activitatea medicală din partea unui organism fără capacitatea și expertiza și mai ales fără atribuții în acest sens. Lista celor 171 de evaluatori activi ai Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, incluși în Registrul Evaluatorilor, la data de 04.07.2017 cuprindea doar 71 de medici (41,5% din total).

Implementarea unei noi metode de creștere a calității prin acreditarea ambulatoriilor trebuie fundamentată, metodologia trebuie dovedită că va avea impact și abia apoi poate fi impusă. Problema nu este dacă deciziile de stabilire a priorităților pot fi și trebuie luate, ci *cum trebuie luate*.

Politica în domeniul calității înseamnă mult mai mult decât evaluarea și acreditarea și ar trebui să fie făcută de o instituție/organizație specializată în acest domeniu, care să verifice impactul acreditării spitalelor în ceea ce privește creșterea calității. Raportul de activitate al ANMCS nu este un studiu științific care să dovedească efectul pozitiv sau negativ al acreditării, cuantificarea rezultatelor se rezumă doar la modul de evaluare și acreditare, adică este un raport care verifică metodologia evaluării și atât, nu se specifică în raport nimic despre îmbunătățirea calității actului medical.

Demararea unui proces în domeniul calității ar trebui să aibă viza unui organism științific în domeniul calității, iar ANMCS nu poate fi și organism de cercetare și de acreditare; Consiliul Director al ANMCS nu poate fi considerat un organism științific, specializat în domeniul calității, având reprezentanți delegați de la diverse instituții și organisme.

ANMCS ca Autoritate în domeniul managementului calității trebuie să prezinte o fundamentare științifică (studiu de fezabilitate, analiză de cost, analiză de impact asupra unui număr de 25.000 de unități medicale) care să demonstreze utilitatea alegerii acreditării ca metodă de creștere a calității în sănătate, precum și un plan concret de punere în practică. Conform literaturii de specialitate și modelelor încercate în diverse țări, nu există dovezi în

favoroarea adoptării procesului de acreditare al unităților medicale din ambulatoriu și medicina de familie.

ANMCS, un organism independent, aflată în subordinea Guvernului, cu rol tehnic în procesul de acreditare, nu se poate substitui Ministerului Sănătății în crearea de politici care să impună modificarea de practici medicale și mai ales care să modeleze serviciile de pe piața medicală.

Asfel, confirmăm și susținem îngrijorarea prezentată în memoriul înaintat dvs de către Societatea de Medicina Familiei Timiș, Patronatul Medicilor de Familie Timiș, Asociația Medicilor de Familie Harghita și Asociația Medicilor de Familie Covasna referitor la posibilitatea extinderii efectelor Legii 185/2017 și asupra reglementării profesiei liberale de medic.

Proiectul Regulamentului UE pentru ETM prevede:

Art. 6 al 5: *"Concluziile raportului clinic comun de evaluare se limitează la următoarele:*

(a) o analiză a efectelor relative ale tehnologiei medicale evaluate asupra rezultatelor relevante pentru sănătate ale pacientului alese pentru evaluare;

(b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza dovezilor disponibile."

Art. 8 *"Utilizarea rapoartelor comune de evaluare clinică la nivelul Statelor membre*

(1) Statele membre trebuie:

(a) să nu efectueze o evaluare clinică sau un proces echivalent de evaluare a tehnologiei medicale inclusă în Lista tehnologiilor evaluate în domeniul sănătății sau pentru care a fost inițiată o evaluare clinică comună;

(b) să aplice rapoarte clinice comune de evaluare, în evaluările lor privind tehnologiile în domeniul sănătății la nivelul Statului membru."

Articolul 12 *"Solicitări de consultare științifică comună*

1. Dezvoltatorii tehnologiei în domeniul sănătății pot solicita o consultare științifică comună grupului de coordonare în scopul obținerii avizului științific privind datele și probele care ar putea fi necesare în cadrul unei evaluări clinice comune.(...)"

Articolul 14 *"Rapoarte comune de consultare științifică*

(...) (3) Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă cu privire la o tehnologie medicală pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în care conținutul solicitării este același cu cel al consultării științifice comune."

Articolul 19 *"Cooperarea voluntară*

(1) Comisia sprijină cooperarea și schimbul de informații științifice între Statele membre cu privire la:

(a) evaluări non-clinice privind tehnologiile de sănătate;

(b) evaluări în colaborare privind dispozitivele medicale;

(c) evaluări privind tehnologiile în domeniul sănătății, altele decât medicamentele sau dispozitivele medicale;

(d) furnizarea de dovezi suplimentare necesare pentru a sprijini evaluările tehnologiilor medicale.”

Articolul 22 ”Reguli procedurale comune și metodologie

(1) Comisia adoptă acte de punere în aplicare privind:

(a) normele procedurale pentru:

(i) asigurarea faptului că autoritățile și organismele din domeniul tehnologiilor în domeniul sănătății efectuează evaluări clinice într-o manieră independentă și transparentă, fără conflicte de interese;

(ii) mecanismele de interacțiune între organismele din domeniul tehnologiilor medicale și dezvoltatorii de tehnologie medicală în timpul evaluărilor clinice;

(iii) consultarea pacienților, a experților clinici și a altor părți interesate în evaluările clinice.

(b) metodologiile utilizate pentru formularea conținutului și proiectarea evaluărilor clinice.”

Articolul 34 ”Clauza de salvagardare

(1) Statele membre pot efectua o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât cele prevăzute în capitolul III din prezentul Regulament, din motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește atingerea acestui obiectiv.

(2) Statele membre informează Comisia cu privire la intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, împreună cu justificările în acest sens.

(3) În termen de trei luni de la data primirii notificării prevăzute la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată după ce a verificat dacă îndeplinește sau nu cerințele menționate la alineatul (1) și dacă este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție mascată asupra comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră aprobată.”

Interesele și nevoile contradictorii în mod inevitabil ale diferitelor părți interesate presupun faptul că deciziile de stabilire a priorităților genează controverse, chiar și când se aplică cele mai robuste metode în procesul de analiză a dovezilor. Date fiind aceste tensiuni, legitimarea proceselor este cea mai importantă metodă de susținere a deciziilor la care se ajunge prin procesele ETM/HTA.

Există modele naționale (Danemarca, Scoția, Țara Galilor) prin formarea unor Clustere de creștere a calității, create de organizațiile profesionale ale medicilor. De exemplu, procesul NICE de analiză a tehnologiilor include mecanisme care le permit actorilor să conteste în mod oficial recomandările comitetelor independente, multidisciplinare.

Principiile de bună guvernare elaborate pentru ETM (*Oxford Policy Management, Imperial College London, and Management Sciences for Health, Asistență tehnică pentru crearea unei structuri instituționale de Evaluare a Tehnologiilor Medicale, inclusiv instruire pentru Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*), dar mai ales aderarea la aceste principii permite unui mecanism sau unei instituții ETM să își apere deciziile, chiar dacă aceste decizii sunt dificile sau nepopulare.

Principii	Exemple de moduri în care organismele aderă la aceste principii
Independență	Mentținerea obiectivității în raport cu guvernul, contribuabili, industrie, grupuri profesionale și de pacienți; Politici puternice, în vigoare, cu privire la conflictul de interese
Transparență	Întâlniri deschise publicului (deși acestea pot fi restricționate la discuții cu privire la dovezi); Toate materialele referitoare la decizii sunt disponibile online Criterii de evaluare și decizie și argumentare publică a deciziilor individuale
Consultare	Consultare amplă și autentică cu actorii; Bunavoința de a modifica o decizie, în lumina noilor dovezi
Bază științifică	Metode științifice solide și încredere în dovezile și informațiile evaluate critic
Punctualitate	Decizii luate și publicate într-un interval de timp rezonabil
Uniformitate	Aceleași reguli tehnice și procesuale se aplică în mod uniform, pe orice canal dat de stabilire a priorităților
Revizuire	Revizuire regulată a deciziilor și metodelor, cu date de revizuire specificate în rapoartele finale
Contestabilitate	Procesul decizional poate fi contestat pe căi legale (chestiuni procesuale) sau mecanisme de apel nejudiciare (chestiuni tehnice)

Este important ca orice cadru instituțional ETM/HTA să fie (și să fie perceput ca) independent de orice interese particulare. Acesta va fi acționat parțial de cadrul legislativ aflat la baza stabilirii și competenței ETM/HTA, de politicile care ghidează recrutarea personalului și implicarea consultanților experți, de elaborarea unei politici clare și lipsite de ambiguitate, cu privire la conflictul de interese și de aplicarea uniformă și transparentă a unor norme procedurale și decizionale bine definite.

Procesele consultative cu actori multipli pot evidenția lacunele de date și pot fi motorul cercetărilor viitoare.

ANMCS ar trebui să prezinte un plan privind modul în care consideră că va putea îmbunătăți calitatea serviciilor din ambulatoriu și din medicina familiei, plan care ar trebui să conțină detaliile și modalitățile clare prin care își va duce la bun sfârșit activitățile. Acest plan trebuie discutat public, negociat cu profesioniștii din sănătate și cu organizațiile reprezentative ale acestora.

Raportul **Analiza situațională a Evaluării Tehnologice Medicale în România** arată că *"instruirea ETM a fost formată în principal din cursuri scurte (de până la o săptămână), oferite de membri străini ai mediului academic. (...) Lipsește un program coerent și adecvat de creare a unei structuri instituționale, unul care se bazează pe și integrează expertiza națională existentă pentru susținerea activităților ETM. (...) Unul dintre primii pași cheie în dezvoltarea cadrului strategic pentru instituționalizarea ETM va fi stabilirea unei carte complete de guvernare, care va susține procese decizionale riguroase, relevante din punct de vedere tehnic, punctuale și transparente. (...) elemente cheie în abordarea strategică a*

instituționalizării ETM în România vor fi stabilirea mecanismelor pentru colectarea și gestionarea datelor necesare pentru procesele ETM eficiente și un plan de suprapunere pentru extinderea și integrarea sectorului public și a expertizei tehnice academice.”

Colegiul Medicilor din România are preocupări constante pentru creșterea calității. Acestea s-au manifestat în principal în domeniul educației medicale continue, prin promovarea programelor de formare menite să crească nivelul de implementare al recomandărilor din ghidurile interne și internaționale în practica medicală. Ca o dovadă a bunelor noastre intenții în domeniul calității, CMR a creditat de la bun început și programele educaționale pentru medici desfășurate de SNSPMPDS pentru ANMCS. Atragem atenția că educația în domeniul calității nu poate deveni un monopol al ANMCS pentru că astfel dispare garanția de obiectivitate.

CMR consideră că în acest moment există alterări severe ale contextului metodologic în acțiunile întreprinse de ANMCS prin următoarele:

-componenta transparenței din principiile de bună guvernare este afectată prin lipsa întâlnirilor deschise publicului, medicii nefiind convinși de criteriile de evaluare și decizie și de argumentarea publică a deciziilor individuale,

- lipsește componenta de consultare amplă și autentică cu părțile interesate,

- lipsesc dovezile și informațiile științifice evaluate critic în procesul de elaborare al standardelor,

- propunerea inițială de standarde ne-a fost comunicată în 20 noiembrie 2017, cu un termen de discuție și răspuns într-un interval de timp nerezonabil, repetarea trimiterii de noi standarde urmând a se face în luna februarie cu aceleași termene nerezonabile,

- lipsește posibilitatea contestării pe căi legale, sau a mecanismelor de apel nejudiciare a procedurilor ANMCS în timp util pentru ca aceste reglementări să nu-și exercite efectele – pe care în actuala situație le considerăm a fi negative -, singura posibilitate de contestare în extremis fiind refuzul acordului CMR în cadrul Consiliului Director al ANMCS,

-nu avem cunoștință despre existența cazului/cazurilor de referință; dată fiind diversitatea condițiilor de lucru cel puțin în asistența primară, în intenția de a introduce standarde în acest domeniu este imposibil de identificat un ”standard”,

-nu avem acces la simulările pe care ANMCS afirmă că le-a efectuat,

-propunerea inițială de standarde, pe trei capitole cu 16 standarde, a inclus nu mai puțin de 135 de criterii de realizat și cerințe de întreprins, ceea ce nu înseamnă nicidecum reducerea birocrăției, multe dintre acestea având potențialul de a contraveni unor Directive europene, de exemplu cerința înregistrărilor audio și video ale consultațiilor, etc.

Recomandăm:

1. Reluarea procesului de generare și comparare a dovezilor existente cu privire la costurile și efectele probabile ale ETM/HTA în domeniul ambulatoriului de specialitate și al asistenței medicale primare, precum și a analizei și interpretării acestor dovezi, care să ducă la elaborarea unor standarde adecvate dacă dovezile vor fi suficiente, sau în cazul

în care dovezile nu vor fi suficiente, renunțarea la includerea acestor sectoare ale asistenței medicale în procesul ETM/HTA. În acest sens, CMR poate oferi expertiza sa, prin declanșarea procedurii de consultare cu alte organizații medicale naționale și europene în cadrul Acțiunii Reunite EUnetHTA 3.

2. Propunem un program național privind Siguranța pacientului și creșterea calității, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății și a altor experiențe internaționale. Acest program este de importanță deosebită și considerăm depășește competența și expertiza actuală a ANMCS. El trebuie să fie desfășurat sub coordonarea Ministerului Sănătății, utilizând studiile și analizele deja contractate și în curs de definitivare, care să atribuie părților interesate competențele necesare. Un astfel de program trebuie să utilizeze date pe baza participării voluntare a furnizorilor de servicii, cu utilizarea dovezilor studiilor clinice și nonclinice, dezvoltarea exemplelor de caz, a standardelor necesare, simularea aplicării, evaluarea rezultatelor acestora, etc.

3. Inițierea unui dialog larg cu furnizorii din toate domeniile de asistență medicală cu scopul elaborării Strategiei Ministerului Sănătății cu privire la calitatea serviciilor medicale, strategii care să constituie punctul de plecare al tuturor politicilor de creștere a calității și a cărei implementare să fie monitorizată continuu. Promotorii calității în statele europene sunt fie statul, fie statul în colaborare cu organizațiile profesionale, cu necesitatea realizării unui echilibru între evaluarea externă, de către autoritățile sanitare și cea internă prin sisteme coordonate de către profesioniști.

4. Solicitarea către ANMCS a temporizării acțiunilor de elaborare a standardelor cel puțin până la încheierea procesului de elaborare a metodologiilor de ETM/HTA la nivel european din cadrul proiectului de Regulament european, cel mai bine până la definitivarea acestuia, pentru a evita repetarea greșelilor din introducerea precoce a eHealth în România (SIUI și DES) de către CNAS, o altă componentă considerată de expertiza externă ca fiind neintegrată în procesul național al ETM/HTA. Argumentăm această solicitare chiar prin L185/2017, Art.6: *"În vederea realizării obiectivelor sale, ANMCS are următoarele atribuții principale: (...) b) propune Ministerului Sănătății și Guvernului proiecte de acte normative în vederea corelării legislației naționale privind asigurarea calității serviciilor de sănătate în sistemul de sănătate cu reglementările internaționale în domeniu;"*

5. Analizarea cadrului legislativ actual și aducerea unor modificări necesare Legii 185/2017 în sensul redefinirii rolului ANMCS, legea nefiind adaptată realităților din cabinetele din ambulatoriul de specialitate, medicină de familie sau farmaciilor. Impunerea pe cale legislativă în acest moment a unui proces de acreditare, grevat de incertitudini, de niveluri ale taxării care stârnesc îndoieli cu privire la conflictul de interese, nu reprezintă evident o cale pentru creșterea calității.

Cu stimă,

Dr. Gheorghe BORCEAN
Președinte

