

ELABORAREA PROTOCOALELOR DE PRACTICĂ LA NIVELUL SPITALELOR DIN ROMÂNIA

Marius CIUTAN¹

¹ Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Dezvoltare Profesională București, România

INTRODUCERE

În cadrul unui sistem sanitar, din punct de vedere structural și funcțional, cele mai complexe unități medicale sunt spitalele, unități caracterizate printr-o activitate diversă, în care eforturile sunt concentrate în jurul furnizării de servicii medicale de specialitate, care să răspundă cât mai adecvat nevoilor specifice de diagnosticare și tratament ale pacienților. În acest sens, volumul activității spitalicești trebuie previzionat, astfel încât spitalele să facă față (din punct de vedere organizațional și funcțional, prin planificarea adecvată a resurselor) provocărilor actuale și viitoare. Spitalele trebuie privite și ca sisteme în așteptare, care trebuie să fie oricând pregătite, în funcție de limitele de competență, să intervină prompt la solicitările adresate de populația deservită, indiferent de periodicitatea sau variabilitatea solicitărilor. Serviciile medicale spitalicești presupun riscuri asociate înalte, comparativ cu asistența medicală acordată în celelalte niveluri de îngrijire din sistemele sanitare. Consumul de resurse este extrem de divers la nivelul unui spital, iar diversitatea depinde de o multitudine de factori comuni tuturor spitalelor, sau specifici în funcție de profilul, tipologia, nivelul de competență al spitalului. Cea mai mare parte din acest consum este reflectat prin consumul de resurse necesar pentru furnizarea propriu-zisă actului medical (*costurile directe*, respectiv examenele clinice, investigațiile, tratamentele, diferitele manevre și proceduri, monitorizarea, consilierea de specialitate etc). Complementar cu acestea există și un consum de resurse asociat diferitelor activități de suport, nemedicale, ce sprijină activitatea medicală propriu-zisă și care generează *costuri indirecte* (ex: serviciile hoteliere și administrative asigurate pacienților în spital). Atât consumurile, respectiv costurile directe, cât și cele indirecte trebuie înregistrate corect și adecvat de către spital, astfel încât, la externare, pacientul să poată primi și decontul episodului său de spitalizare, pe lângă biletul de externare și scrisoarea medicală.

Analiza costurilor de spitalizare trebuie să ia în considerare toate resursele consumate și înregistrate, etapă ce trebuie urmată de calculul costurilor, pe tipuri de costuri (fixe/variabile, directe/indirecte, unitare/ totale, de capital/ operaționale, ale sistemului de sănătate / pacienților și familiilor acestuia/ale altor sectoare) și într-un algoritm de pași bine stabiliți (cu identificarea resurselor pe categorii relevante de consum, stabilirea costului unitar, măsurarea resurselor consumate, totalizarea costurilor și actualizarea/ajustarea în timp a costului), ce permit la final calculul

Beneficiile standardizării practicii medicale sunt evidente și cunoscute, atât la nivel de pacient, spital sau sector de sănătate. Cunoașterea traseelor clinice ce le poate urma un pacient de-a lungul șederii lui în spital poate simplifica managementul de caz al pacientului spitalizat doar dacă la nivelul spitalului este cunoscut, însușit și aplicat un anumit protocol pentru fiecare patologie tratată la nivelul unității. Existența ghidurilor naționale sau a protocoalelor standardizate pentru anumite patologii poate orienta practica medicală (acolo unde condițiile locale permit aplicarea ghidului) sau elaborarea de protocoale de practică adaptate la nivel local (secție/spital).

În România, spitalele sunt obligate prin lege să aplice un standard terapeutic (național, european sau internațional) adaptat la nivel local pentru fiecare patologie, dar acest lucru devine adeseori impracticabil datorită verigilor lipsă pentru punerea în practică a acestui deziderat.

Este nevoie de voință politică care să fie transpusă în sprijin în promovării standardizării practicii medicale spitalicești (pe tipologii de spitale/specialități) astfel încât să se poată previziona costurile generate la nivel de sector sau sistem de sănătate, pe baza unor standarde de cost aferente activității medicale astfel standardizată.

Este nevoie de o disciplină profesională în exercitarea funcțiilor deținute de către actorii și responsabilii cu elaborarea și implementarea protocoalelor de practică la nivelul spitalelor, dar este nevoie, suplimentar, și de măsuri strategice care să garanteze că practică medicală spitalicească este procedurată, declarată, cunoscută, însușită și aplicată la nivel local, luând în considerare specificitățile locale.

Cuvinte cheie: practică medicală, ghid, protocol, spital

realist al costului la nivel de pacient spitalizat sau de episod de spitalizare.

Diversitatea consumurilor și costurilor este direct proporțională cu nevoile specifice ale pacientului (ce depind de gradul de severitate și complexitate) și de variabilitatea practicii medicale, iar consumul, și implicit costurile, pot fi identificate prin analiza protocoalelor de practică medicală (diagnostic și tratament), acolo unde acestea sunt elaborate și implementate. Este de așteptat ca o variabilitate mai mică a practicii să conducă la o diversitate mai mică a consumului (și, practic și la o standardizare a costului), iar aplicarea unor protocoale de practică la nivelul unei unități medicale să direcționeze consumul pentru un pacient internat către un traseu clinic bine stabilit, pentru care se cunosc resursele necesare în rezolvarea acestui caz spitalizat ce urmează respectivul traseu clinic.

SCOP

Obiectivul principal al articolului este de a prezenta o sinteză a cadrului de reglementare a modului de elaborare și aplicare a protocoalelor de diagnostic și tratament la nivelul spitalelor din România.

METODOLOGIE

Studiul de față este o revizie a literaturii de specialitate și a principalelor documente legislative ce reglementează modul de elaborare și aplicare a protocoalelor de practică la nivelul spitalelor din România: LEGE nr.95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 863 din 30 iunie 2004 pentru aprobarea atribuțiilor și competențelor consiliului medical al spitalelor, Strategia națională pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate, pentru perioada 2018-2025 „Calitate în sănătate”.



REZULTATE

Starea actuală privind elaborarea protocoalelor de diagnostic și tratament

La ora actuală, acordarea asistenței medicale spitalicești din România are la bază reglementările prevăzute în Legea 95/2006 a reformei Sanitare, prin care sunt definite ghidurile și protocoalele de practică medicală și sunt definite responsabilitățile privind elaborarea și implementarea protocoalelor la nivelul spitalelor [1].

Suportul Ministerul Sănătății constă și în elaborarea/adaptarea ghidurilor și protocoalelor standardizate pentru anumite patologii, de către Comisiile de specialitate, în cadrul unui proces consultativ cu societățile medicale de profil și având avizul Colegiului Medicilor din România.

Astfel, conform Legii 95/2006, spitalele sunt obligate să aplice un standard terapeutic (național, european sau internațional) adaptat la nivel local pentru fiecare patologie.

Cu toate aceste reglementări, respectarea acestei obligații devine uneori o sarcină destul de laborioasă și consumatoare de resurse, fiind adeseori impracticabilă datorită verigilor lipsă pentru punerea în practică a acestui deziderat.

Pe de altă parte, la nivel local (secție, spital), practica curentă trebuie standardizată, având în vedere, pe de o parte beneficiile generale ale standardizării, iar pe de altă parte specificitățile și particularitățile locale (tipar particular al morbidității spitalizate, complexitate diferită a cazurilor internate, competență diferită a spitalului, nivel de dotare diferit, etc); în acest context, luând în considerare faptul că eforturile procedurării la nivel de spital trebuie transpuse în beneficii majore, iar singurul care poate procedura activitatea spitalicească la nivelul unui anumit spital nu poate fi decât cel care cunoaște cel mai bine aceste particularități, atunci reiese clar că spitalul ar trebui să asigure o bună funcționalitate a acestui proces de procedurare a activității spitalicești.

Ghidurile și protocoalele standardizate elaborate de către comisiile de specialitate MS au rolul de a orienta elaborarea protocoalelor de practică la nivel local, în timp ce protocoalele de practică elaborate la nivel local au rolul de a adapta și integra particularitățile locale (cazuistica, dotare, aspecte administrative etc.) la standardul național/european/internațional.

Încă din anul 2004, consiliul medical al spitalului este structura ce “stabilește reguli privind activitatea profesională, protocoalele de practică medicală la nivelul spitalului și răspunde de aplicarea și respectarea acestora” (ORDIN nr. 863 din 30 iunie 2004 pentru aprobarea atribuțiilor și competențelor consiliului medical al spitalelor) [2].

Autoritățile centrale și locale din domeniu sunt preocupate de cuprinderea tematicii pe agendele de lucru, prin cuprinderea unor măsuri strategice în cadrul unei strategii cuprinzătoare în domeniul calității în sănătate [3], în care una dintre secțiuni este dedicată problematicii elaborării și implementării protocoalelor de diagnostic și tratament la nivelul spitalului. Astfel, începând cu jumătatea anului 2020, la nivelul fiecărui spital din România se înființează (în baza Ordinului nr. 1.312/250/2020 privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului), *structura de manage-*

ment al calității serviciilor de sănătate, condusă de un medic responsabil cu managementul calității la nivel de spital, care printre alte funcții, are și atribuții în domeniul protocoalelor de practică la nivelul spitalului, precum: “monitorizează elaborarea protocoalelor de diagnostic și tratament și a procedurilor care vizează asistența medicală, urmărind respectarea regulilor de elaborare a acestora; monitorizează și analizează implementarea procedurilor și protocoalelor care reglementează asistența medicală; monitorizează planificarea și desfășurarea activităților de îngrijiri medicale conform procedurilor, protocoalelor și a planului de îngrijiri” [4].

Prin urmare, șeful structurii de management al calității serviciilor de sănătate este responsabil de elaborarea, monitorizarea, analizarea, actualizarea și implementarea protocoalelor clinice la nivelul unui spital. Activitatea acestei structuri trebuie să asigure că prin protocoalele aplicabile la nivel local (secție, spital), orice cadru medical din secția/spitalul respectiv este informat, cunoaște, și-a însușit responsabilitățile avute și implementează stipulările din protocoalele disponibile. În absența acestor protocoale, practica medicală se va efectua conform standardelor naționale/europene/internaționale. Și acest aspect trebuie cunoscut și declarat, astfel încât să se asigure că personalul medical din secția/spitalul respectivă cunoaște, și-a însușit și aplică standardul aplicabil la nivelul spitalului/secției.

Pe de altă parte, fiecare pacient cu o anumită condiție patologică va primi servicii spitalicești la același standard (aceeași calitate a actului medical), iar echipa managerială va putea previziona și planifica activitatea mult mai eficient și eficient, având date despre cazuistica potențială, standardul de practică și standardul de cost.

Pentru contextul actual din sectorul spitalicesc din România este nevoie de o serie de acțiuni înlănțuite și coordonate, concretizate prin:

- demersuri în vederea standardizării practicii medicale, care să includă printre primii pași standardizarea modului de elaborare a protocoalelor de practică care să evidențieze, pentru fiecare traseu clinic, nivelul resurselor consumate,

- includerea practicii de elaborare și implementare a protocoalelor de practică ca instrumente obligatorii de management spitalicesc, precum și stimularea/crearea unui cadru de lucru stimulat/motivat concretizat prin schimbări locale prin care să se asigure îndeplinirea unor cerințe relevante pentru o bună implementare a procesului de elaborare și implementare a practicii medicale standardizate la nivel local, precum:

- cel puțin o persoană/spital să dețină competențe specifice (eventual training specific în elaborarea protocoalelor de practică) astfel încât să se asigure consultanță/suportul necesar și revizia tuturor materialelor elaborate de către staff-ul tehnic implicat în elaborarea protocoalelor, la nivelul spitalului; acest expert va asigura și adaptarea la contextul local: structura standard a protocolului, stabilirea responsabilităților, alegerea măsurilor adecvate în funcție de disponibilitatea resurselor, standardele auditabile, revizuirea și monitorizarea protocolului, aspecte administrative etc.

- includerea algoritmilor pentru managementul clinic, pe patologii, care să evidențieze clar fiecare posibil traseu clinic relevant pentru abordarea managementului clinic adecvat patologiei respective spitalizate.

- nivelul de detaliere al protocolului trebuie să permită identificarea tuturor Resurselor, Responsabilităților, Locațiilor, Perioadelor, și Îngrijirilor identificate a se putea aplica la nivel local.

- stipularea clară (în cadrul unei secțiuni dedicate a protocolului) a modului în care protocolul este monitorizat și evaluat; secțiunea Standarde auditable trebuie să conțină indicatori SMART prin care să se poată face evaluarea protocolului sub diferite aspecte.

- stipularea clară (în cadrul unei secțiuni dedicate) a modului în care protocolul trebuie revizuit (periodicitate, responsabilități, motive de revizuire, modalitate de revizie etc.)

- identificarea de măsuri stimulative a personalului implicat în elaborarea și monitorizarea protocoalelor de practică la nivelul spitalului, în vederea creșterii gradului de informare, cunoaștere și aplicare a protocoalelor.

- adaptarea oricăror preluări, modificări sau actualizări la contextul și specificitățile locale, astfel încât să se asigure identificarea specifică a responsabililor, acțiunilor și resurselor care sunt disponibile și fezabil a fi aplicate în contextul dat.

DISCUȚII. CONCLUZII

Protocolul de practică este practic un document ce reglementează modul în care staff-ul medical procedează/ar fi recomandat să procedeze atunci când furnizează servicii medicale, în speță spitalicești.

Populația țintă a unui protocol este diversă (staff medical, administrativ, audit etc.); protocolul trebuie să conțină toate elementele de identificare a documentului, dar și de îmbunătățire (modul de elaborare, referințe, condiții de abateri de la protocol, modul de revizuire, standarde auditable), având în vedere faptul că practica medicală este îmbunătățită frecvent, fiind un proces în dinamică. În plus, protocolul de practică poate fi și un instrument managerial eficace, prin informațiile legate de resursele consumate și planificarea acestora, dar și prin posibilitatea organizării și planificării activității, sau a evaluării sistematizate a rezultatelor obținute (prin standardizarea practicii și consumului de resurse prevăzute în protocol).

În sectorul spitalicesc din România, fără o analiză aprofundată a modului de elaborare și implementare a protocoalelor de practică este imposibil să se cunoască dacă practica medicală este efectuată pe baza cunoștințelor și experienței echipelor medicale ce tratează pacienții sau prin aplicarea riguroasă a protocoalelor locale/ghidurilor/protocoalelor standardizate.

În absența unui template comun pentru protocoalele de practică, este de așteptat ca practica medicală spitalicească, în speță diagnosticarea și tratarea pacienților spitalizați, să fie în foarte mică măsură procedurată prin protocoale de practică bine structurate, adecvate, adaptate și actualizate care să prezinte aspectele definitorii ale practicii medicale adaptate la specificitățile de la nivel local (secție, spital etc). Variabilitate largă a practicii medicale, completată de necunoașterea și mai ales, de neînșușirea importanței procedurării activității medicale prin intermediul protocoalelor reclamă dezvoltarea, de către experți, a unui model (referință) de protocol de diagnostic și tratament pentru spital, pe tipuri de spitale (niveluri de competență); este nevoie de un document standard care să fie completat de către toate echipele de elaborare, după o metodologie

tipică și într-o manieră profesionistă, corectă și adecvată, precum și de instruirea unitară și coordonată a personalului medical alocat de spitale pentru activitatea de elaborare și revizuire a protocoalelor medicale, astfel încât acestea să poată deveni instrumente practice bine documentate, utilizate, analizate și revizuite periodic de către specialiști și, ulterior, să poată documenta practica medicală, standardele de cost și variațiile de practică înregistrate în spitalele din România.

În acest sens, este de așteptat să existe și o mare variabilitate a practicii medicale, pentru fiecare patologie în parte, variabilitate care determină, în același sens, o mare diversitate de resurse consumate pentru diagnosticarea și tratarea pacienților, respectiv o mare variabilitate a costurilor la nivelul unui pacient spitalizat.

Spre deosebire, în practica medicală de urgență, unde fiecare unitate de primire urgență are aceeași structură, resurse, dotare și același protocol de practică, cu mici diferențieri, variantele optime de costuri pentru fiecare patologie pot fi mult mai ușor depistate, protocoalele prevăzând algoritmi de diagnostic și de tratament.

Este nevoie de voință politică care să fie reflectată prin furnizarea unui cadru de reglementare care să stimuleze și să promoveze standardizarea practicii medicale astfel încât să se poată previziona, pe baza unor standarde de cost aferente activității medicale astfel standardizată, costurile generate la nivel de sector sau sistem de sănătate.

Este nevoie de suport și eforturi susținute pentru asigurarea că nivelul spitalului poate garanta un anumit standard de calitate, eficacitate și siguranță a actului medical.

Este nevoie de o disciplină profesională în exercitarea funcțiilor deținute de către actorii și responsabilii cu elaborarea și implementarea protocoalelor de practică la nivelul spitalelor, dar este nevoie, suplimentar, și de măsuri strategice care să garanteze că practică medicală spitalicească este procedurată, declarată, cunoscută, însușită și aplicată la nivel local, luând în considerare specificitățile locale.

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare; republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015; <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/71139>
2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 863 din 30 iunie 2004 pentru aprobarea atribuțiilor și competențelor consiliului medical al spitalelor, <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/53585>
3. Strategia națională pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate, pentru perioada 2018-2025 „Calitate în sănătate”, elaborat de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate draft iulie 2018, disponibil la link: www.anmcs.gov.ro
4. Ordinul comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) nr. 1312/250/2020 privind Organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.; publicat în Monitorul Oficial nr. 692 din 3 august 2020., <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/228610>
5. Kirkpatrick DH, Burkman RT. Does standardization of care through clinical guidelines improve outcomes and reduce medical liability? *Obstet Gynecol* 2010;116:1022-6.
6. Landon BE, Norwood SL, Blumenthal D, Daley J. Physician clinical performance assessment: prospects and barriers. *JAMA* 2003;290:1183-9.