



Forum Szpitali Klinicznych

Wyzwania w organizacji działalności badawczej szpitali klinicznych

DR RAFAŁ STASZEWSKI

SZPITAL KLINICZNY *PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO*
UM W POZNANIU
UNIwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego
W POZNANIU

Cele i zadania szpitala klinicznego

- Podstawowym celem szpitala jest udzielanie świadczeń zdrowotnych i promocja zdrowia w powiązaniu z realizacją zadań dydaktycznych i badawczych
- Podstawowym celem działania Szpitala **jest realizacja zadań dydaktycznych i badawczych** w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.

Cele i zadania szpitala klinicznego -
działalność medyczna polega
m.in. na (UodL):

- realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Szpital kliniczny – Uczelnia w kierunku ładu korporacyjnego?

- Przedsiębiorstwo (szpital) realizuje cele właściciela (uczelni) i działa w jego interesie
- Realizowane cele wpisane są w ramy prawne i ekonomiczne
- Właściciel sprawuje nadzór który nie jest tylko utożsamiany z funkcją kontrolną (funkcja kadrowa obejmującą ocenę pracy menedżerów, funkcja motywacyjna, obejmującą system wynagrodzeń dla menedżerów, funkcja opiniodawcza, funkcja decyzyjna, sprowadzającą się do udzielenia zarządowi zgody w sprawach zastrzeżonych prawem lub statutem organizacji)

Konflikt interesów: szpital – uczelnia?

- Postrzeganie szpitala przez pryzmat uczelni: bogata firma
- Postrzeganie uczelni przez pryzmat szpitala: tylko kłopoty z działalnością badawczą i dydaktyką

Badania naukowe w szpitalu klinicznym

- Czy mamy rozpoznaną skalę problemu?
- Czy realizacja badań wiąże się z ponoszeniem dodatkowych kosztów dla szpitala?
- Czy szpital ma zapewnione **adekwatne** źródło finansowania świadczeń realizowanych na rzecz badań naukowych?
- Czy kalkulujemy ryzyko ubezpieczeniowe?
- Czy realizacja badań naukowych skutkuje rozliczeniem świadczenia z NFZ?

Stan prawny (UoDL)

- Podmiot leczniczy (...) jest obowiązany do udostępnienia uczelni medycznej jednostek organizacyjnych niezbędnych do prowadzenia kształcenia przed- i podyplomowego w zawodach medycznych
- Udostępnienie, o którym mowa (...) następuje na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej pomiędzy uczelnią medyczną a podmiotem wykonującym działalność leczniczą

Stan prawny (UoDL) - umowa

- czas trwania umowy i warunki jej wcześniejszego rozwiązania;
- **środki finansowe należne udostępniającemu z tytułu jej realizacji, sposób przekazywania tych środków oraz zasady ich rozliczeń;**
- wykaz ruchomości i nieruchomości udostępnianych w celu jej realizacji, sposób ich udostępniania oraz zasady i warunki ich wykorzystywania;
- określenie liczby oraz kwalifikacji zawodowych nauczycieli akademickich mających wykonywać w udostępnianej jednostce organizacyjnej zadania,
- okoliczności, w których może nastąpić zmiana warunków umowy;
- zasady odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez studentów, uczestników studiów doktoranckich lub nauczycieli akademickich i zasady postępowania w przypadku naruszenia przez nich porządku ustalonego przez udostępniającego;
- zasady prowadzenia kontroli przez uczelnię medyczną w zakresie wykonywania zadań badawczych i dydaktycznych u udostępniającego;
- zasady rozpatrywania sporów wynikających z jej realizacji

Stan prawny (UoDL)

- Uczelnia medyczna jest obowiązana do przekazywania udostępniającemu środków finansowych **na realizację zadań dydaktycznych i badawczych**

Stan faktyczny

- Czy przekazywane środki są wystarczające do pokrycia kosztów szpitali?
- Czy uczelnia ma wystarczające środki do pokrycia kosztów szpitali?

Badania naukowe w szpitalu klinicznym

- Czy realizacja badań naukowych skutkuje rozliczeniem świadczeń medycznych z NFZ?

Badanie naukowe a świadczenia finansowane ze środków publicznych

- Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (11.10.2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów lecznictwa szpitalnego). W art. 13 ust. 3 zarządzenie to określa, iż NFZ nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy (jakie przepisy i co oznacza stwierdzenie w związku?)

Badanie naukowe a świadczenia finansowane ze środków publicznych

- Precyzyjne rozgraniczenie świadczeń medycznych wykonywanych ze wskazań zdrowotnych (świadczenia, które byłyby wykonane niezależnie od udziału pacjenta w badaniu) od świadczeń wykonywanych na rzecz pracy naukowej
- Odpowiedzialność za wskazanie świadczeń: kierownik kliniki, badacz, dyrektor?

Badanie naukowe a ryzyko ubezpieczeniowe

- Polisa ubezpieczeniowa – eksperyment medyczny
- Brak ochrony ubezpieczeniowej w standardzie polisy uczelni
- Koszt szpitala – ośrodka
- Klauzula polisy szpitala – eksperymentalne metody lecznicze (eksperyment leczniczy)

Oczekiwania i postawy w uogólnieniach

- Wyparcie – nie ma problemu – tak było zawsze
- Szpital ma nie przeszkadzać – ważna jest klinika (problem identyfikacji kadr)
- Dlaczego się czepiamy: *przecież leczymy pacjenta, to chyba dobrze, że będzie miał lepszą diagnostykę*
- Uregulujmy tą kwestię – chcę zapłacić za „ponadstandard”



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Poznań, dnia 13.07.2012r.

Pan
lek. med. Jan Talaga
dyrektor
Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
ul. Długa 1/2
61-848 Poznań

*Selekcja badań
Badania fizjologiczne
Apelacja odgłosowa*

Szanowny Panie Dyrektorze,

zwracam się z uprzejmą prośbą o bezpłatne wykonanie diagnostyki RTG, z zastosowaniem tomografii komputerowej, eksperymentalnych wszczepów stomatologicznych będących przedmiotem badań prowadzonych w [redacted] Marcinkowskiego w Poznaniu. Uzyskane dane posłużą wzbogaceniu informacji na temat właściwości fizykochemicznych badanych wszczepów.

Z poważaniem

Finansowanie badań naukowych

- „Paraliż” badań w zakresie klinicznych nauk medycznych?
- Finansowanie badań naukowych – regulacje w skali kraju
- Tworzenie budżetów (np. granty) uwzględniających koszty ponoszone przez szpital – współpraca ze szpitalem przy tworzeniu grantu i budowaniu protokołu badania

Inspirujące pomysły

- Występowanie szpitala klinicznego bezpośrednio o grant, w którym ujęte są koszty szpitala a nie % marży pobieranej niezależnie od projektu np. do NCBR

ale czy nie jest to konflikt interesów z uczelnią?

Kalkulacja kosztów badania naukowego a kalkulacja badań klinicznych

- Umożliwienie przeprowadzenia badania
- **Koszt procedur medycznych**
- **Koszt badań laboratoryjnych**
- Koszt nadzoru farmaceutycznego
- **Koszt dodatkowych leków**
- Archiwizacja dokumentacji źródłowej
- Umożliwienie przechowywania dokumentacji badania klinicznego
- Koszt czasu pracy (utracone korzyści)
- Koszty administracyjne i prawne
- „Start up-fee” – analiza umowy

Badania naukowe – informacja

- Regulacje wewnętrzne wskazujące na obowiązek zgłaszania badań naukowych
- Oświadczenia badaczy
- Podpis dyrektora szpitala na wniosku do komisji bioetycznej – wydaje się najlepszym rozwiązaniem – tworzymy mechanizmy, a nie doraźne działania

Na dziś: rejestr badań naukowych – oświadczenia badaczy

- Kierownik badania
- Nr zgody komisji bioetycznej (jeśli dotyczy)
- Tytuł badania
- Liczba uczestników: planowana/rzeczywista
- Czas trwania badania / etap realizacji
- Skład zespołu badawczego
- Źródło finansowania
- **Oświadczenie** czy badanie wykracza poza standard diagnostyki i leczenia akceptowany przez publicznego płatnika

Umowy w badaniach naukowych

- Jeśli brak regulacji w umowie między UM a Szpitalem lub określone wynagrodzenie nie pokrywa kosztów (UoDL) - dodatkowe umowy z badaczami
- Umowa określa obowiązki stron – szpital – badacz - płatnik

Badania naukowe w optyce szpitali klinicznych – podsumowanie

- Konieczność regulacji na poziomie uczelni
- Bieżące monitorowanie realizacji badań na terenie szpitala – rejestr, ocena kosztów świadczeń ponadstandardowych i mieszczących się w definicji eksperymentu medycznego
- Życzliwość szpitali – badania powinny być postrzegane jako ważne zadanie szpitala, przy zapewnieniu środków na dodatkowe koszty
- Próba regulacji ogólnopolskiej?



NOWY DYREKTOR
OBIECAŁ SKOŃCZYĆ
Z BIUROKRACJĄ I
DOTRZYMUJE SŁOWA