

Opinia do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (UD 100)

I. Opis sytuacji problemowej

Projektodawca, jako problem do rozwiązania poprzez przmiotową ustawę zdefiniował brak lub nie zawsze efektywne narzędzia związane z zapewnieniem prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii nowej choroby COVID-19. Jego zdaniem, brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, ma zatem na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu, w tym skuteczną walkę z COVID-19.

Projektowaną ustawą zmienia się ustawy:

- 1) o zawodach lekarza i lekarza dentystry ;
- 2) Prawo farmaceutyczne;
- 3) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (;
- 4) o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 5) o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 6) o wyrobach medycznych;
- 7) o działalności leczniczej;
- 8) o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) o zawodach pielęgniarki i położnej;



- 10) o zawodzie fizjoterapeuty;
- 11) o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 12) o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 13) o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ;
- 14) o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych;
- 15) o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Projektowana ustawa pociągnie również za sobą konieczność zmiany systemów informatycznych Ministerstwa Zdrowia (w tym Systemu Monitorowania Kształcenia Personelu Medycznego (zwanego dalej „SMK”) oraz Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (zwanego dalej „SEZOZ”). W SMK jest niezbędne pilne dokonanie znaczącej przebudowy aplikacji za pomocą, której lekarze wnioskuje o przystąpienie do na przykład Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego (zwanego dalej „PES”).

Projektowana ustawa ma także na celu umożliwienie przekazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia środków finansowych Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu w Likwidacji, który w obecnej sytuacji epidemiologicznej ma problem ze zbyciem majątku - zbycie sprzętu Instytutu może nastąpić praktycznie wyłącznie na rzecz zapewnienie udzielania innych świadczeń w najlepszym możliwym stopniu. Przekazanie środków umożliwi zatem spłatę zobowiązań Instytutu (w tym m.in. wobec osób fizycznych), co przyczyni się do ograniczenia poziomu zobowiązań Instytutu oraz pozwoli na jak najefektywniejsze przeprowadzenie procesu likwidacji.

Projektowane zmiany zakładają stworzenie Systemu Obsługi Importu Docelowego (dalej „system SOID”) umożliwiającego składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozpatrywanie zapotrzebowań oraz wniosków, ich realizację oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie, w formie elektronicznej.

Podmioty, na które oddziałuje Projekt to m.in:

- pacjenci – poprzez ułatwienie dostępu do leczenia produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu w Polsce oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnymi dla ratowania życia lub zdrowia, zachowanie ciągłości terapii,
- świadczeniobiorcy - poprzez uproszczenie procedur ubiegania się o leczenie za granicą, ułatwienia w organizacji transportu, możliwość składania wniosków w postaci elektronicznej w postępowaniach administracyjnych, związanych z finansowaniem świadczeń uzyskiwanych poza granicami kraju,
- Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą, lekarze prowadzący praktykę zawodową lekarza lub lekarza dentystry, konsultanci w ochronie zdrowia – poprzez ułatwienie wystawiania, potwierdzania zasadności wystawienia oraz przekazywania zapotrzebowań do ministra właściwego do spraw zdrowia, a także uzyskiwania rozstrzygnięcia umożliwiającego sprowadzenie z zagranicy niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia a niedostępnych produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Brak konieczności angażowania dodatkowych środków osobowych i finansowych w celu analizy przebiegu procedury oraz jej etapu. Zapisy ustawowe stwarzają także brak konieczności angażowania środków transportu w celu dostarczenia zapotrzebowań. Ponad to - usprawnienie oraz unowocześnienie przekazywania dokumentacji,



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



- lekarze i lekarze dentyści odbywający szkolenie specjalistyczne – poprzez możliwość otrzymania wynagrodzenia przez lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne pozostających w gotowości do odbywania tego szkolenia, pomimo braku możliwości wykonywania pracy,
- fizjoterapeuci - poprzez możliwość wyboru delegatów za pomocą systemu teleinformatycznego,
- osoby uzyskujące tytuł specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia - poprzez możliwość uzyskania decyzji o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego,
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego - poprzez opiniowania wniosków o uznanie dorobku naukowego i zawodowego w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności,
- jednostki szkolące prowadzące szkolenie specjalizacyjne dla farmaceutów, poprzez Umożliwienie przedłużenia okresu akredytacji,
- Narodowy Fundusz Zdrowia, poprzez Zmiany dotyczące postępowań prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie świadczeń udzielonych poza granicami kraju,
- Świadczeniodawcy posiadający umowę z Funduszem, poprzez uelastycznienie kształtowania długości okresów rozliczeniowych, obowiązujących przy rozliczaniu świadczeń opieki zdrowotnej w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia w związku z pandemią COVID-19.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



1. Czy Pani/Pana zdaniem wprowadzenie niniejszą ustawą kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	5	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem projektowane zmiany zakładające stworzenie Systemu Obsługi Importu Docelowego umożliwiającego składanie zapotrzebowań w drodze komunikacji elektronicznej poprawią znacząco ten system z punktu widzenia pacjenta?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	3	
Nie mam zdania	4	

3. Czy Pani/Pana zdaniem propozycja rozszerzenia katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o recepcie wystawionej w postaci elektronicznej, przez dodanie możliwości przekazywania informacji o wystawionej recepcie do aplikacji mobilnych jest dobrym rozwiązaniem dla pacjentów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
---------------------	-------	--------------------------------

Tak	5
Nie	2
Nie mam zdania	3

4. Czy Pani/Pana zdaniem zamiast wydruku pacjenci w określonych przypadkach potrzebują otrzymać kod dostępu w inny sposób uzgodniony z osobą wystawiającą receptę czy skierowanie?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	6	
Nie	1	
Nie mam zdania	3	

5. Czy Pani/Pana zdaniem umożliwieni pełnej komunikacji on-line w zakresie realizacji za-potrzebowań na produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia ży-wieniowego niedopuszczone do obrotu na terenie Polski jest oczekiwane przez pacjen-tów?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	0	
Nie mam zdania	3	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Przedmiotowy projekt ustawy stanowi ważny element działania państwa w walce z epidemią COVID-19 i co do zasady jest wspierany przez środowiska pacjenckie, które w szczególności zainteresowane są niektórymi zmienianymi zapisami oraz ich prawidłowym wdrożeniem.

Projektodawca deklaruje, że ustawa może mieć wpływ na obywateli i rodziny w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego.

Szczególną uwagę należy zwrócić oraz kierunkowo pozytywnie ocenić zmiany skierowane na uproszczenie kontaktu pacjentów z ważnym elementem systemu ochrony zdrowia, jakim jest recepta.

I tak, proponuje się rozszerzyć katalog kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o recepcie wystawionej w postaci elektronicznej, przez dodanie możliwości przekazywania informacji o wystawionej recepcie do aplikacji mobilnych. Rozwój nowych technologii umożliwia w chwili obecnej poszerzenie kanałów komunikacji z pacjentem. Przedmiotowy sposób komunikacji stosowany byłby na żądanie pacjenta w Indywidualnym Koncie Pacjenta (IKP). W takim przypadku, pacjent nie otrzymywałby już analogicznych wiadomości SMS. Sposób dostarczenia informacji będzie wynikiem decyzji pacjenta, w jaki sposób chce otrzymywać powiadomienia o wystawionej recepcie.

Jednocześnie, wiadomości SMS również nie będą wysyłane w każdym przypadku, lecz na wyraźne żądanie pacjenta. Ponadto warunki i sposób korzystania z takich aplikacji mobilnych

z uwagi na szybki rozwój nowych technologii proponuje się określić w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Analogiczne zmiany wprowadza się w zakresie możliwości podawania danych dostępowych do recepty i skierowania w postaci elektronicznej. W chwili obecnej podanie tych danych w innej uzgodnionej z pacjentem postaci ma miejsce wyłącznie w przypadku udzielania świadczenia w miejscu wezwania oraz w przypadku dokonywania badań za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności i braku możliwości przekazania wydruku. Utrzymanie tego ograniczenia nie jest już zasadne. Pacjenci często bowiem nie chcą otrzymywać wydruku, potrzebują natomiast otrzymać kod dostępu w inny sposób uzgodniony z osobą wystawiającą receptę czy skierowanie.

Ustawa powinna również mieć wpływ pozytywny dla obywateli poprzez umożliwienie pełnej komunikacji on-line w zakresie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niedopuszczone do obrotu na terenie Polski. Dodatkowo podkreśla się ułatwienie w zakresie realizacji zapotrzebowań poprzez możliwość bezpośredniego pobrania przez aptekę danych dotyczących rozstrzygnięcia z systemu S.O.I.D. Możliwość uzyskania zarówno zapotrzebowania, rozstrzygnięcia, jak i zlecenia realizacji przez aptekę bez konieczności osobistego kontaktu pacjenta.

Dotyczy to także osób starszych i niepełnosprawnych. Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Zniesienie barier i ograniczeń w zakresie kontaktu z urzędem oraz konsultantami potwierdzającymi zasadność wystawienia zapotrzebowania na import docelowy produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Pozytywny wpływ może mieć ustawa także w innych obszarach działalności leczniczej. Przewiduje się, że projektowana ustawa wprowadzi rozwiązania umożliwiające poszczególnym zawodom medycznym w trakcie trwającego obecnie stanu epidemii i po zakończeniu epidemii kontynuację kształcenia podyplomowego.

Ponadto, ustawa wprowadza regulacje umożliwiające świadczeniodawcy udzielającemu świadczeń z zakresu POZ przekazanie opieki nad pacjentami, którzy wskazali tego świadczeniodawcę w deklaracji wyboru, wybranemu przez siebie następcy. Projekt zmierza w tym zakresie do zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu POZ w przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń z tego zakresu. Jednak niektórzy pacjenci, jeśli znajdą się w sytuacji administracyjnego przydzielenia do innego, niechcianego przez nich lekarza – mogą aktywnie zaprotestować i powinni uzyskać możliwość wyboru lekarza zanim zaistnieje potrzeba udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Projektowana ustawa wprowadza również elektroniczną procedurę importu docelowego i interwencyjnego produktów leczniczych oraz procedurę sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu.

Projekt przedmiotowej ustawy zawiera także inne nieścisłości, których skorygowanie wydaje się niezbędne. I tak, artykuł 3 projektu ustawy zmienia art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który przewiduje możliwość dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w określonych wyjątkowych okolicznościach. W wyniku wprowadzonych do ustawy – Prawo farmaceutyczne zmian usunięto wskazanie, że dopuszczenie do obrotu ma charakter czasowy. Natomiast art. 5 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przewiduje, że państwo członkowskie w wyjątkowych okolicznościach może jedynie tymczasowo zezwolić na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego. Ponadto należy zgodzić się z uwagą, że artykuł 3 pkt 7 projektu ustawy zawiera także inną zmianę w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Obowiązujący przepis przewiduje zakaz wystawiania recept transgranicznych na produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpw”, tj. wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe. Projektowana zmiana do obowiązującego zakazu dodaje zakaz wystawiania recept transgranicznych także na produkty lecznicze recepturowe

oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpz”. W tym kontekście należy zwrócić uwagę na dyrektywę 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, który wyłącza możliwość wystawienia recepty transgranicznej jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych przepisywanych w państwie wystawienia recepty na specjalnych receptach lekarskich, a więc produktów o kategorii dostępności „Rpw”.

Biorąc pod uwagę potrzeby zmian wymuszone rozszerzającą się pandemią COVID-19, należy za ryzykowne i wymagające dodatkowego przygotowania organizacyjnego dokonanie zmian w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej, polegających na czasowym – w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii – umożliwieniu położnym udzielania świadczeń zdrowotnych wobec wszystkich pacjentów (niezależnie od płci i wieku) wraz z dookreśleniem zakresu tych świadczeń. Projektodawca argumentuje, że z uwagi na występującą sytuację epidemiczną w kraju, w przypadku znacznego wzrostu liczby chorych hospitalizowanych z powodu COVID-19 oraz braków kadrowych lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych, położne mogą stanowić istotne wsparcie dla tych grup zawodowych w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, zapewniając dostępność wszystkim pacjentom do właściwej opieki zdrowotnej, szczególnie w stanach bezpośredniego zagrożenia ich życia lub zdrowia, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami i umiejętnościami zawodowymi oraz że ostateczną decyzję w sprawie zatrudnienia położnej do udzielania świadczeń zdrowotnych wszystkim pacjentom, podejmuje kierownik podmiotu leczniczego, który ponosi odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym. Jednak równolegle powinny zostać określone i opublikowane kryteria, jakie muszą być spełnione, aby położne mogły wykonywać świadczenia wobec wszystkich pacjentów bez wnoszenia nadmiernego ryzyka dla ich zdrowia i życia.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

