



PLR.4504.537.2023.RB
Warszawa, 20 lipca 2023

Pan
Bartłomiej Łukasz Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowny Panie Rzeczniku,

w odpowiedzi na pismo (znak: RzPP-DWS-WPS.420.19.2023.ZW) dotyczące potrzeb zmian w niektórych obszarach systemu ochrony zdrowia, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

1. Zmiany w przepisach w zakresie dostępu do leków i zasad wystawiania recept na bezpłatne produkty lecznicze dla osób 75+.

Zgodnie z *ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)*, dalej: *ustawa o świadczeniach*, recepty na bezpłatne leki dla pacjentów w wieku powyżej 75. roku życia mogą być przepisywane przez lekarzy posiadających umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie określonym w art. 43a ust. 1 lub art. 43 a ust. 1a ustawy o świadczeniach, tj.:

- 1) lekarze lub pielęgniarki posiadający umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,
- 2) lekarze dowolnej specjalności, którzy posiadają prawo wykonywania zawodu, ale zaprzestali jego wykonywania (wyłącznie tzw. recepty pro auctore oraz pro familiae),
- 3) lekarze specjaliści i uprawnione do wystawiania recept pielęgniarki posiadający umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz lekarze posiadający umowy o udzielanie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego.

Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z art. 43a ust. 1b ustawy o świadczeniach lekarz lub pielęgniarka uprawnieni do wypisania na receptę bezpłatnych leków dla pacjenta, który ukończył 75. rok życia mają obowiązek weryfikacji przed wystawieniem tzw. recepty 75+.

Obowiązujące przepisy wymagają do wystawienia recept dla tej kategorii pacjentów nie tylko przeprowadzenia weryfikacji przez lekarza recept wcześniej wystawionych tym pacjentom, lecz także uprzedniej zgody pacjenta na udostępnienie lekarzowi elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym prawa dostępu do uprzednio wystawionych recept na rzecz pacjenta.

W konsekwencji, w przypadku lekarzy innych niż lekarze (pielęgniarki) podstawowej opieki zdrowotnej (tj. osoby uprawnione do wystawiania recept z art. 43 a ust. 1 ustawy) prawo pacjenta do otrzymania od nich recepty na preferencyjnych warunkach jest uwarunkowane udzieleniem zgody przez przywołanych pacjentów do dostępu do wystawionych uprzednio recept.

W Ministerstwie Zdrowia została przygotowana propozycja zmiany przepisów ustawy o świadczeniach, polegająca na przyznaniu osobom uprawnionym do wystawiania recept dla pacjentów 75+ prawa do automatycznego dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, analogicznie, jak w przypadku lekarzy zatrudnionych w podstawowej opiece zdrowotnej.

Powyższe umożliwi przeciwdziałanie negatywnym skutkom wykluczenia cyfrowego niektórych grup społecznych, w tym przede wszystkim seniorów oraz pozwoli na jeszcze bardziej efektywne zaopatrywanie pacjentów w niezbędne im produkty lecznicze.

Ze względu na etap procesu legislacyjnego projektu ustawy, w którym została umieszczona ta propozycja brak jest możliwości określenia na chwilę obecną dokładnego terminu wejścia w życie powołanej zmiany, jednak powinno się to wydarzyć w bieżącej kadencji Sejmu.

W sprawie dotyczącej poszerzenia programu darmowych leków jest inicjatywa darmowych leków refundowanych dla pacjentów w wieku od ukończonego 65. roku życia.

W Ministerstwie Zdrowia trwają finansowe prace analityczne mające na celu oszacowanie oczekiwanych zmian w wielkości kwoty dofinansowania do programu bezpłatnych leków, które wystąpią na skutek zmian w proponowanej grupie beneficjentów, ich wpływu na budżet oraz określenie efektywności leków refundowanych u pacjentów w wieku 65+.

Informuję także, że trwają prace legislacyjne w zakresie zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która ma wprowadzić zapisy uprawniające świadczeniobiorców, którzy ukończyli 65. r.ż. do bezpłatnych leków. Po uchwaleniu ww. ustawy przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 79. posiedzeniu w dniu 13 lipca 2023 r., ustawa została przekazana do rozpatrzenia przez Senat:

<https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawy-uchwalone-przez-sejm/ustawa,1572.html>

2. Konieczność wykupienia wszystkich opakowań danego leku w aptece, w której rozpoczęto realizację danej e-recepty.

Obecnie funkcjonujące zasady realizacji e-recepty na dany lek w jednej aptece umożliwiają farmaceutom prawidłowe rozliczanie się z Narodowym Funduszem Zdrowia. Dla każdej e-recepty jest wystawiany Dokument Realizacji Recepty (DRR).

W przypadku, gdy farmaceuta wyda część opakowań danego leku, nanosi dla danej pozycji w DRR status częściowej realizacji. Wówczas realizacja takiej e-recepty musi być dokończona w tej samej aptece.

Przyjęcie takich założeń wynika z trudności związanych z ewentualną możliwością realizacji pojedynczego dokumentu e-recepty w różnych aptekach m.in. ze względu na możliwość wydawania zamienników leków, różnych konfiguracji opakowań, ryzyko popełnienia błędu podczas wydawania leku przez różne apteki, co przekłada się bezpośrednio na bezpieczeństwo samego pacjenta oraz na utrudnione wykonywanie korekt w aptekach.

Wprowadzanie możliwości realizacji pojedynczej e-recepty w różnych aptekach bez dokładnej i wieloaspektowej analizy mogłoby wyrzucić negatywny skutek na sam proces realizacji recept, jak i bezpieczeństwo samych pacjentów.

Wprowadzenie zmian w systemie e-recept jest zaplanowane na drugie półrocze 2023 roku.

3. Potrzeba wskazania formatu w jakim dostawcy oprogramowania będą obowiązani umożliwić eksport niebędącej EDM dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej w przypadku likwidacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Na wstępie wskazać należy, iż z dniem 1 stycznia 2019 r. został wprowadzony obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a *ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.)*,

Obowiązek ten jest stopniowo rozszerzany i aktualnie swoim zakresem obejmuje:

1. informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach- w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala,
2. informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych,
3. kartę informacyjną z leczenia szpitalnego,
4. wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem,
5. opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane w pkt 4.

Dodatkowo z dniem 1 lipca 2021 r. wszedł w życie obowiązek wymiany danych zawartych ww. elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej.

Reguły tworzenia dokumentacji medycznej jak również formaty oraz standardy jej wymiany są dostępne pod linkiem: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/interfejsy>¹

Kwestia przekazywania dokumentacji medycznej w sytuacji zaprzestania wykonywania działalności leczniczej uregulowana została w art. 30a *ustawy z dnia*

¹ zgodnie z informacją zamieszczoną na stronie internetowej MZ pod adresem <https://www.gov.pl/web/zdrowie/standardy-i-formaty-elektronicznej-dokumentacji-medycznej>;

6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.).

Powyższy przepis określa m.in. podmioty odpowiedzialne za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej podmiotu zaprzestającego wykonywania działalności leczniczej.

Odnosząc się natomiast do kwestii formatu w jakim dostawcy oprogramowania będą obowiązani umożliwić eksport dokumentacji medycznej niebędącej elektroniczną dokumentacją medyczną², prowadzonej w postaci elektronicznej w przypadku likwidacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą wskazać należy na regulację § 1 ust. 6 pkt 6 rozporządzenia³, zgodnie z którym system teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku ich braku możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach.

Ponadto wskazać, należy, iż zgodnie z § 1 ust. 6 pkt 6 rozporządzenia⁴, system teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

² w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.);

³ rozporządzenia Ministra Zdrowia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.);

⁴ rozporządzenia Ministra Zdrowia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.).