



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
DSP.WPP.140.63.2019

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

przekazuję przyjęte przez Radę Ministrów stanowisko wobec poselskiego projektu ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 111).

Jednocześnie informuję, że Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia do reprezentowania Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Stanowisko Rządu

wobec poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 111)

1. Obowiązujący stan prawny

Zgodnie z art. 95b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493), zwanej dalej „**u.p.f.**”, recepta jest wystawiana w postaci papierowej albo elektronicznej. Zgodnie natomiast z ust. 2 przytoczonego art. 95b u.p.f., recepta jest wystawiana w postaci papierowej wyłącznie w przypadku braku dostępu do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zwanej dalej „**Platformą P1**”, oraz w przypadku recept transgranicznych (przy czym od 1 stycznia 2021 r. recepta transgraniczna jest wystawiana w postaci papierowej tylko jeżeli państwo realizacji nie realizuje recept transgranicznych w postaci elektronicznej lub recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej), recept dla osoby o nieustalonej tożsamości, recept wystawionych przez lekarzy lub pielęgniarki czasowo i okazjonalnie wykonujących swój zawód na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, zgodnie z art. 95b ust. 3 u.p.f., recepty *pro auctore* (dla wystawiającego) oraz *pro familiae* (dla członka jego rodziny) mogą być wystawione w postaci papierowej albo elektronicznej (zgodnie z wyborem osoby wystawiającej receptę). Przedstawiony powyżej stan prawny obowiązuje od dnia 8 stycznia 2020 r., co wynika z przepisu art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493), zwanej dalej „**ustawą o SIOZ**”, zgodnie z którym recepty mogły być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020 r. Przepis art. 56 ust. 2 ustawy o SIOZ (jak również późniejsze jego zmiany) stanowi *lex specialis* wobec regulacji ogólnej zawartej w art. 95b u.p.f., czego konsekwencją było umożliwienie wystawiania recept w postaci papierowej do wskazanej w przepisie ustawy o SIOZ daty. Natomiast po jej upływie zastosowanie znalazły regulacje ogólne, które określają katalog sytuacji, w których dopuszczalne jest wystawienie recepty w postaci papierowej. W obecnym stanie prawnym zasadą jest więc, że recepta wystawiana jest w postaci elektronicznej, wyjątki od tej zasady przewidziane są natomiast w art. 95b u.p.f.

2. Założenia projektu

Zasadniczym założeniem poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk nr 111), zwanego

dalej „**Projektem**”, jest poszerzenie katalogu sytuacji, w których dopuszczalne jest wystawienie recepty w postaci papierowej. Projekt przewiduje, że lekarz, który przeszedł na emeryturę lub osiągnął wiek uprawniający do przejścia na emeryturę, zgodnie z ustawą z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 53, z późn. zm.), i który nie zgłosił jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia gotowości podłączenia się do Platformy P1, uzyska uprawnienie do wystawiania wszystkich recept w postaci papierowej. Projektodawcy postulują wprowadzenie tego rozwiązania przez dodanie takiej regulacji w przepisach art. 95b ust. 2 u.p.f. (dodanie pkt 5a), jak również zmianę wynikową polegającą na nadaniu nowego brzmienia ust. 2 i 5 oraz dodanie ust. 2a w art. 56 ustawy o SIOZ.

W uzasadnieniu Projektu wskazuje się, że *„starsi lekarze w wieku emerytalnym powszechnie wyrażają negatywne opinie na temat bezwzględnego obowiązku stosowania e-recept”*. Podniesiono również argument, zgodnie z którym zmuszanie tych lekarzy do ordynacji leków za pośrednictwem systemu komputerowego jest *„nie do zaakceptowania”*. Zdaniem projektodawców wprowadzenie zasady wystawiania recept w postaci elektronicznej (z wyjątkami przewidzianymi w ustawie) może doprowadzić do odejścia z systemu opieki zdrowotnej tysięcy lekarzy, co pogłębi jego kryzys. Projektodawcy wskazują również, że wprowadzenie obowiązku wystawiania recept w postaci elektronicznej powinno być odłożone w czasie o około 10 lat, co ma pozwolić na zastąpienie obecnej kadry przez „nowych absolwentów” akademii medycznych. Przytoczony został również przykład Szwecji, w której dopuszczono wystawianie recept w postaci papierowej lub elektronicznej, w zależności od wyboru lekarza.

3. Stanowisko Rządu

Brak jest podstaw do uznania, że przewidziane w Projekcie rozwiązania przyniosą deklarowany skutek, tj. zapobiegną negatywnym następstwom dla systemu ochrony zdrowia i pacjentów oraz zapobiegną pogłębieniu się kryzysu tego systemu. W pierwszej kolejności należy poddać w wątpliwość przedstawione w uzasadnieniu stanowisko, zgodnie z którym wprowadzenie wymogu wystawiania recepty w postaci elektronicznej spowodowało gwałtowny odpływ lekarzy w wieku emerytalnym z systemu ochrony zdrowia. Przedmiotowe twierdzenie nie zostało poparte dającymi się zweryfikować danymi, chociażby w postaci ankiety przeprowadzonej w tej grupie lekarzy. Jak się wydaje, zostały one oparte o deklaracje składane w mediach m.in. przez przedstawicieli środowiska lekarskiego. Analogiczny zarzut należy

postawić wobec przytoczonego w uzasadnieniu argumentu o niekorzystaniu przez tych lekarzy z komputerów. Uzasadnienie Projektu nie wskazuje żadnych szacunków co do liczby lekarzy, którzy uzyskali uprawnienia emerytalne i nie korzystają z narzędzi informatycznych przy wykonywaniu zawodu. Projektodawcy ograniczyli się do stwierdzenia, że „*duża część tej grupy lekarzy nie korzysta i nie korzystała powszechnie z komputerów*”. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (obecnie Centrum e-Zdrowia) przygotowało i przeprowadziło czterokrotnie badanie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, których celem było pozyskanie wiedzy na temat stopnia przygotowania tych podmiotów do realizacji obowiązków wynikających z ustawy o SIOZ. Zgodnie z danymi wynikającymi z analizy IV edycji z października 2019 r., czyli rok wcześniej w stosunku do przedstawienia niniejszego stanowiska, ponad 75% wszystkich ankietowanych podmiotów, niezależnie od prowadzonej działalności, oświadczyło, że posiada wystarczającą liczbę stanowisk komputerowych do wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Wyniki ankiety pokazały, że:

- 1) blisko 82% ankietowanych szpitali,
 - 2) ponad 53% jednostek innych niż szpitalne oferujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
 - 3) 50% zakładów opieki długoterminowej,
 - 4) około 73% zakładów lecznictwa uzdrowiskowego,
 - 5) około 64% AŚZ POZ (ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w podstawowej opiece zdrowotnej), AŚZ AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) i AŚZ (ambulatoryjne świadczenia zdrowotne) – rehabilitacja lecznicza
- posiadają rozwiązania informatyczne umożliwiające prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

Należy zauważyć, że porównując dane z 2018 r., o 16 % wzrosła liczba szpitali, które posiadają rozwiązania informatyczne umożliwiające prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, o 3 % wzrosła liczba świadczeniodawców innych niż szpitale, a o 6% zwiększyła się liczba podmiotów udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Z obserwacji sytuacji po upływie terminu, o którym mowa w art. 56 ust. 2 ustawy o SIOZ, tj. od zaktualizowania się obowiązku wystawiania recept w postaci elektronicznej, nie wynika, że pacjenci mają problem z uzyskaniem takich recept. Nawet jeżeli w mediach są prezentowane opinie, że część lekarzy zaprzestała wystawiania recept przez wzgląd na konieczność

wystawienia ich w postaci elektronicznej, brak jest przesłanek aby uznać, że faktycznie zjawisko takie wystąpiło, a co więcej, że odbiło się to negatywnie na dostępie pacjentów do ordynacji lekarskiej. Podkreślić przy tym należy, że – jak wynika z analizy danych w Platformie P1 – ponad 20% recept w postaci elektronicznej wystawianych jest przez lekarzy powyżej 60. roku życia, co pokrywa się z danymi na temat struktury wiekowej wszystkich lekarzy w naszym kraju. Trudno zatem uznać, że starsze osoby mają szczególny problem z używaniem nowoczesnych rozwiązań. W konsekwencji stwierdzić należy, że problem, któremu ma przeciwdziałać Projekt, nie został poprawnie zdiagnozowany.

Niezrozumiały jest również argument o konieczności odsunięcia wprowadzenia powszechnego wymogu wystawiania recepty w postaci elektronicznej do czasu „*zastąpienia obecnej kadry przez nowych absolwentów*”. W pierwszej kolejności należy bowiem wskazać, że rozwiązania proponowane w Projekcie nie dotyczą wyłącznie lekarzy, którzy osiągnęli wiek emerytalny przed dniem ewentualnego wejścia w życie projektowanych rozwiązań, ale również lekarzy, którzy osiągną taki wiek w trakcie ich obowiązywania. Projekt zakłada więc stały dualizm w systemie wystawiania recept, uzależniając uprawnienie do wyboru postaci recepty od wieku osoby uprawnionej do jej wystawienia. Jeżeli intencją projektodawców było wyłączenie spod obowiązku wystawiania recepty w postaci elektronicznej wyłącznie lekarzy, którzy uzyskali uprawnienia emerytalne przed wejściem w życie ustawy, wymagać to będzie zmiany brzmienia projektowanych przepisów. Wątpliwości budzi również wskazany w uzasadnieniu okres 10. lat, w którym miałyby dojść do wymiany kadr w stopniu pozwalającym na wprowadzenie ogólnej zasady wystawiania recept w postaci elektronicznej. Wskazać należy bowiem, że nie znalazł on odzwierciedlenia w treści normatywnej Projektu – przewidziane w nim regulacje zostały wprowadzone bezterminowo. Ponadto, wobec nieskorelowania tego okresu z jakimkolwiek czynnikiem wpływającym na przedmiotowe kwestie, należy go uznać za oszacowany arbitralnie. Projektodawcy nie wskazali żadnych okoliczności, które wskazywałyby na to, że w przeciągu 10. lat wprowadzenie obowiązku wystawiania recepty w postaci elektronicznej będzie uzasadnione w stopniu większym, niż ma to miejsce obecnie.

Abstrahując od powyższego, należy stwierdzić, że pozostawienie systemowego dualizmu w wystawianiu recept jest sytuacją wysoce niepożądaną, w szczególności z punktu widzenia interesu pacjentów. Stosowanie recepty elektronicznej wprowadza szereg ułatwień właśnie dla pacjentów, a wprowadzenie rozwiązań przewidzianych w Projekcie doprowadziłoby do sytuacji, w której możliwość uzyskania przez nich recepty w postaci elektronicznej mogłaby zostać uzależniona od wieku lekarza ją wypisującego. Należy w tym miejscu podkreślić,

że obowiązek prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej, w tym wystawiania recept, nałożony jest na każdego lekarza wykonującego zawód – zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.), zwanej dalej „u.z.l.”. Obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, w zakresie w jakim została ona określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy o SIOZ, istnieje natomiast od dnia 1 stycznia 2019 r. (art. 56 ust. 1 ustawy o SIOZ). Wprowadzenie obowiązku wystawiania recept w postaci elektronicznej stanowiło więc jedynie kontynuację postępującego procesu cyfryzacji dokumentacji medycznej i brak jest uzasadnienia dla poczynienia wyjątku wyłącznie w zakresie jednego rodzaju dokumentacji, w szczególności w sytuacji, gdy może to przynieść negatywne konsekwencje dla pacjentów. Należy ponadto zauważyć, że zgodnie z art. 41a ust. 1 u.z.l., wystawianie recept w postaci elektronicznej może być przedmiotem upoważnienia dla osoby wykonującej zawód medyczny lub czynności pomocnicze (np. asystenta medycznego).

Wymaga również podniesienia, że w drodze ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590), odnoszącej się do obszaru e-zdrowia, którą zmieniono szereg ustaw, m.in. właśnie wychodząc naprzeciw postulatom lekarzy dokonano zmiany dotychczasowej regulacji w zakresie postaci recept „pro auctore” oraz „pro familiae”. Dotychczas obowiązujące przepisy przewidywały, że recepty te do dnia 31 grudnia 2025 r. będą miały postać wyłącznie papierową, natomiast po dniu 31 grudnia 2025 r. postać tylko elektroniczną. Zdecydowano jednak o pozostawieniu obu postaci dla recept „pro auctore” oraz „pro familiae”. Możliwość swobodnej decyzji w tym zakresie będzie miała istotne znaczenie zarówno dla lekarzy, którzy już dziś wystawiają recepty w postaci elektronicznej (i chcieliby nie czekać na wystawianie tych recept aż do 2025 r.), jak też dla tej grupy lekarzy, którzy zaprzestali wykonywać zawód (i chcieliby mieć możliwość wystawiania recept w postaci papierowej również po dniu 31 grudnia 2025 r.). Tymczasem proponowane zmiany uniemożliwiałyby lekarzom, którzy przeszli na emeryturę lub osiągnęli wiek uprawniający do przejścia na emeryturę i już w chwili obecnej wystawiają recepty w postaci elektronicznej, kontynuowanie ordynacji elektronicznej. Należy przy tym podkreślić, że lekarze w wieku powyżej 65. lat na dzień 13 stycznia 2020 r. wystawili 10 mln recept z 73 mln ogółem. Daje to udział na poziomie 14%.

Nadto zwraca się uwagę, że projekt w zakresie swojego art. 3 określającego moment wejścia w życie projektowanej ustawy na 6 stycznia 2020 r., czyli dzień przed dniem, do którego istniał (a z punktu widzenia momentu przekazania projektu nr 111 do procedowania – miał zaistnieć),

obowiązek wystawiania recept w postaci elektronicznej, który inicjatorzy projektu pragnęli zmienić, uległ zdezaktualizowaniu.

Od dnia 6 stycznia 2020 r. minęło ponad 10 miesięcy. W związku z powyższym cały art. 2 projektu stał się bezprzedmiotowy. W kontekście zawartych w tym artykule propozycji przepisów wskazuje się nadto, że aby od dnia 7 stycznia 2020 r. lekarze emeryci mogli być zwolnieni z obowiązku wystawiania recept w postaci – co do zasady elektronicznej – projektodawca przewidział, że również oni, a nie tylko usługodawcy będący aptekami – jak obecnie stanowi przepis art. 56 ust. 5 ustawy o SIOZ – zostaną wyłączeni z obowiązku zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia), gotowości podłączenia swojej infrastruktury do stosownego systemu najpóźniej do dnia 31 grudnia 2019 r. Z legalnego punktu widzenia, według stanu na dzień sformułowania niniejszego stanowiska, nie ma prawa już istnieć przypadek lekarza, którego autorzy analizowanego projektu chcieli objąć ww. wyłączeniem, działając zapewne w przekonaniu, że zaproponowana przez nich ustawa wejdzie w życie przed dniem 7 stycznia 2020 r., co wszak nie nastąpiło. Minęło przeszło 10 miesięcy od momentu, w którym obowiązek wystawiania recept w postaci elektronicznej ziścił się w odniesieniu do wszystkich lekarzy. Dlatego też przepis nie tylko w obecnej postaci jest bezprzedmiotowy, ale bezprzedmiotowe byłyby również wszelkie ewentualne jego modyfikacje w zakresie zmiany określonego w nim pierwotnie terminu. Niezgodne z fundamentalnymi zasadami równości podmiotów tej samej kategorii wobec prawa byłoby tym bardziej retroaktywne zwolnienie lekarzy emerytów z ww. obowiązków.

Mając na uwadze powyższe fakty, podniesione w uzasadnieniu argumenty o pozytywnych skutkach przyjęcia projektu dla pacjentów oraz o niekorzystaniu przez lekarzy w wieku emerytalnym z urządzeń informatycznych należy uznać za niezasługujące na uwzględnienie.

Ponadto określonych w projekcie celów nie da się już skutecznie osiągnąć, ze względu na wejście określonych, wyżej opisanych obowiązków w życie.

Wobec powyższego Rząd opiniuje negatywnie poselski projekt *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia* (druk nr 111).