



**PREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**
prof. dr hab. med. Andrzej Matyja

NRL-ZRP.0212.870.2020.BW
NRL-ZRP.KW-00916.2020

Warszawa, 24.07.2020 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS
L.dz. DS-173-462/20
Data wpływu..... 28.07.2020.....

Pan

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa

Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z pismem z dnia 14 lipca 2020 r. znak: SPS-WP-173-135/20, w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, przesyłam w załączeniu stanowisko nr 80/20/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 24 lipca 2020 r. do projektu z dnia 7 lipca 2020 r. - druk nr 483.

Jednocześnie w związku z dynamicznym przebiegiem procesu legislacyjnego zastrzegam sobie prawo zgłaszania dalszych uwag do przedmiotowego aktu prawnego.

Z poważaniem
PREZES
Naczelnej Rady Lekarskiej

prof. dr hab. med. Andrzej Matyja

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. SPS-WP-020-28(6)/20

Data wpływu 28.07.2020

Naczelna Izba Lekarska, ul. Jana Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa
tel. 22 559-13-30, fax 22 559-13-23
e-mail: prezes@hipokrates.org

STANOWISKO Nr 80/20/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 24 lipca 2020 r.

w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu
(projekt z dnia 7 lipca 2020 r. - druk nr 483)

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z rządowym projektem *ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu* (projekt z dnia 7 lipca 2020 r. - druk nr 483), co do zasady negatywnie ocenia sposób procedowania przedmiotowej ustawy. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej projekt ten - wbrew tytułowi projektowanej ustawy i pierwszemu zdaniu uzasadnienia - w sposób znaczący wykracza poza niezbędne regulacje dostosowujące prawo do wymagań epidemii.

Projekt ustawy zmienia wybrane przepisy 16 ustaw tzw. zdrowotnych m.in. ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawy o zawodzie fizjoterapeuty, ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zwraca uwagę, iż mimo tak szerokiego zakresu zmian, projekt nie był poddany procesowi uzgodnień, ani też nie był przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych. Jak wynika z uzasadnienia projektu powodem tego stanu rzeczy była *konieczność pilnego wejścia w życie w związku z sytuacją związaną z COVID-19*.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej jest głęboko zaniepokojone forsowaniem błyskawicznego trybu prac nad projektem, zagrażającego pogwałceniem podstawowych zasad techniki legislacyjnej. Negatywnie należy ocenić również procedowanie poprawek do projektu zgłoszonych na etapie prac w Komisji Sejmowej, w większości wykraczających poza materię przewidzianą pierwotnie dla projektu ustawy, a ponadto mających zasadniczy wpływ na dokonaną uprzednio ocenę skutków regulacji. Przykładem jest tu wprowadzenie szeregu nowych zasad dotyczących organizacji i zarządzania Narodowym Funduszem Zdrowia czy też wprowadzenie rekompensaty udzielanej z części budżetu państwa, której dysponentem jest Szef Krajowego Biura Wyborczego dla podmiotów, *które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów związane bezpośrednio z przeprowadzeniem wyborów powszechnych na Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej zarządzonych w 2020 roku z możliwością głosowania korespondencyjnego*.

1) dot. zmian do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

Kierunek proponowanych zmian jest co do zasady zgodny z oczekiwaniami środowiska lekarskiego. W związku z proponowanym dodaniem art. 16rb ust. 1a, w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej ust. 1 tego artykułu powinien otrzymać brzmienie: *„Lekarz, który ukończył przedostatni rok szkolenia specjalizacyjnego i uzyskał zgodę, o której mowa w ust. 1a, albo który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1, oraz lekarz, który uzyskał decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo 9, mogą wystąpić do dyrektora CEM z wnioskiem o przystąpienie do PES”*.

2) dot. zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne:

- a) Prezydium NRL proponuje zmianę brzmienia projektowanego przepisu art. 4ad ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 1 projektu ustawy): *„Podmiot wykonujący działalność leczniczą (w miejsce dotychczasowego podmiotu leczniczego) za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteki ogólnodostępnej kieruje do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8, pobrane z S.O.I.D., w celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego.”*. Wcześniejsze propozycje zmian posługują się kategorią *podmiotów wykonujących działalność leczniczą*, a nie wyłącznie podmiotów leczniczych, stąd zasadne wydaje się ujednolicenie terminologii w całej proponowanej regulacji.
- b) W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej dogłębnej analizy wymaga sama potrzeba instalowania aplikacji mobilnych do pobierania recept z Internetowego Konta Pacjenta (IKP), o której mowa w art. 3 pkt 6) projektu ustawy w zakresie zmiany do art. 96b ww. ustawy, jak również to, czy obecny moment jest właściwy do podjęcia takiej decyzji. Jeśli funkcjonalność aplikacji mobilnych miałyby pokrywać się z funkcjonalnością IKP, to bardziej właściwym rozwiązaniem byłoby wytworzenie aplikacji mobilnej samego IKP. Prezydium NRL zwraca uwagę, iż w uzasadnieniu projektu nie wskazano do czego aplikacje mobilne miałyby służyć. Z punktu widzenia rozwoju systemu e-zdrowia ważne jest jednak, aby aplikacje nie „wyręczały” pacjentów od czynności pełnego skonfigurowania swego IKP (włącznie z podaniem numeru telefonu), gdyż prawidłowa konfiguracja konta potrzebna będzie docelowo do autoryzacji żądania udostępnienia EDM. Jeśli warunek wygenerowania przez pacjenta w IKP żądania przekazywania danych o receptach na aplikację mobilną) będzie dokonywany poprzez aplikację,

a bez konieczności dokonania tej czynności z poziomu IKP, realne będzie zagrożenie zastoju w powiększaniu bazy pacjentów z prawidłowo skonfigurowanym IKP.

- c) Zastrzeżenia budzi ponadto treść upoważnienia ustawowego, zawarta w projektowanym art.96b ust. 2e ustawy Prawo farmaceutyczne. W ocenie Prezydium NRL, stosowne rozporządzenie winno określać również zakres danych zawartych na receptach, jakie mogą być przekazywane do aplikacji mobilnych.

3) dot. zmian do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

- a) art.4 pkt.9) lit. b) projektu ustawy - w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej upoważnienie ustawowe zawarte w projektowanym art. 59b ust.2f ww. ustawy bezwzględnie musi zawierać określenie zakresu danych z jasno sformułowanym w upoważnieniu zakazem przesyłania do aplikacji mobilnych danych o jednostkach chorobowych będących podstawą wystawienia skierowania;

- b) art. 4 pkt.12) projektu ustawy - w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zaproponowana zmiana art. 97 ust.4c ustawy wyklucza z kręgu podmiotów mogących skorzystać z dofinansowania wszystkie te podmioty, które prowadzą dokumentację w postaci elektronicznej, ale nie prowadzą żadnego dokumentu, mającego status dokumentu EDM. Prezydium NRL dostrzega w tym zakresie problem dotyczący istnienia jakiegokolwiek ustawowo zdefiniowanego kanału dystrybucji wsparcia cyfryzacji dla podmiotów, które chcą do tego procesu przystąpić.

Ustawodawca posługując się wyrażeniem „prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej” sugeruje, że zdigitalizowana dokumentacja medyczna jest częścią EDM. W ocenie Prezydium NRL kolidowałoby to z treścią art.2 pkt.6) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, który stanowi, że poza receptami i skierowaniami - o tym, czy rodzaj dokumentu jest dokumentem EDM decyduje umieszczenie go w wykazie zamieszczonym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art.13a tej ustawy. Użyte sformułowanie „prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej” należy zatem w ocenie Prezydium NRL zastąpić sformułowaniem „prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej”.

Ponadto Prezydium NRL zwraca uwagę, iż poprzez użycie w ostatniej części zdania określenia „elektronicznych usług” oraz „lub innym podmiotom” bez

bliższego określenia, ani instrukcji co do wyboru usług czy podmiotów, ustawodawca stwarza poważne wątpliwości co do określoności projektowanego przepisu.

4)dot. zmian do ustawy o działalności leczniczej:

Zaproponowane regulacje umożliwiają powoływanie osób pełniących funkcję kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą, jak również wydłużenie czasu trwania stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej osób wybranych w drodze konkursu w związku z ogłoszonym stanem epidemii lub stanem zagrożenia epidemicznego. Tymczasem uzasadnienie projektu wskazuje, że ustawa o działalności leczniczej wprowadza kadencyjność pełnienia funkcji kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą. Powyższe nie koresponduje z proponowanymi zmianami w ustawie o działalności leczniczej.

5)dot zmian do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia:

a) art.9 pkt.5) projektu ustawy - w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wątpliwości budzi cel projektowanego art. 13b ust.4 ustawy. Sugeruje on, że placówka medyczna dokona digitalizacji całej posiadanej dokumentacji papierowej wszystkich pacjentów, choć projektowana zmiana obowiązku takiego nie kreuje. Operacja na tę skalę jest w przypadku jakiegokolwiek podmiotu wykonującego działalność leczniczą zupełnie niewykonalna. Prezydium NRL proponuje, aby przepis art. 13b ust. 4 ustawy miał następujące brzmienie: „4. Usługodawca informuje usługobiorcę, którego dokumentacja została zdigitalizowana o: (...)”.

Ponadto w ocenie Prezydium NRL do projektowanego art.13b należy dodać ust. 7, w brzmieniu:„7.W przypadku, gdy oświadczenia, o których mowa w art.7a pkt.3)-5) składane są w formie pisemnej, usługodawca prowadzący dokumentację medyczną w postaci elektronicznej może zamieścić je w systemie teleinformatycznym, w którym prowadzi dokumentację medyczną, wraz z podpisem osoby składającej oświadczenie i datą podpisu, zarejestrowanymi na urządzeniu umożliwiającym cyfrowe odwzorowanie podpisu.”

Postulat ten Naczelna Rada Lekarska zgłaszała na etapie prac nad projektem rozporządzenia w sprawie rodzajów i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Wówczas argumentem za nieprzyjęciem tej propozycji były zastrzeżenia co do rozstrzygania tej kwestii w akcie rangi niższego rzędu. Skoro zatem projektowany art.13b ma dotyczyć digitalizacji dokumentów pierwotnie papierowych, w ocenie Prezydium NRL warto rozstrzygnąć również

kwestię archiwizacji tych wyjątkowych dokumentów. W opinii Prezydium NRL zaproponowane rozwiązanie w możliwie największym stopniu motywowałoby placówki medyczne do wdrożenia prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej. Zważyć przy tym należy, że przepisy Kodeksu cywilnego nie definiują pojęcia „własnoręczności podpisu”. Przyjmuje się, że podpis musi być złożony osobiście, jednak rodzaj pisma ma znaczenie drugorzędne. Pomimo występujących w tej materii rozbieżności, prosta kalkulacja ilości dokumentacji papierowej związanej z wyrażaniem zgód, jaka przez co najmniej 20 lat musi być archiwizowana stanowi dowód konieczności uregulowania tej kwestii. W przeciwnym razie, wobec małego prawdopodobieństwa upowszechnienia się składania oświadczeń za pośrednictwem IKP oraz w formie dokumentowej, przy użyciu e-dowodu (w gabinecie lekarskim), dokumentacja medyczna może nigdy nie być dokumentacją w pełni elektroniczną, co przeczyłoby literalnie rozumianej nazwie formy dokumentacji oraz wytyczonym celom całej reformy.

6) dot. zmian do ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej:

Prezydium NRL uważa, iż przyznanie położnym możliwości udzielania świadczeń zdrowotnym w szerszym niż dotychczas zakresie nie jest właściwe. Zaznaczyć bowiem należy, że zawody pielęgniarki i położnej funkcjonują niezależnie i każdy z nich ma swoją odrębną specyfikę, w tym również zakres zdobytych kwalifikacji i nabytych umiejętności. Wprowadzenie rozwiązania umożliwiającego położnej wykonywanie – w praktyce – czynności zastrzeżonych dla drugiego zawodu – pielęgniarki, może być niekorzystne zarówno dla samych położnych, jak i pacjentów. Proces kształcenia i zdobyte dotychczas umiejętności mogą nie gwarantować prawidłowego wykonywania przez osoby wykonujące zawód położnej powierzonych nowych czynności.

7) dot. zmian do ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 i innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych:

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje przyznanie 100% zasiłku osobom nie tylko zatrudnionym w podmiocie leczniczym na podstawie umowy o pracę, ale również osobom wykonującym zawód w takich podmiotach na podstawie stosunków cywilnoprawnych (tzw. kontraktów), u których doszło do zakażenia albo które miały kontakt z osobą zakażoną w związku z wykonywanymi obowiązkami zawodowymi.

8) dot. zmian do art. 18 projektu ustawy:

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje uwzględnienie wszystkich osób wykonujących zawody medyczne, które mają obowiązek doskonalenia zawodowego i zdobywania punktów edukacyjnych, w tym lekarzy i lekarzy dentystów. Zaznaczyć przy tym należy, że w uzasadnieniu projektu wskazano, że ww. regulacja ma ułatwić kształcenie w zawodach medycznych w okresie epidemii COVID-19, tymczasem proponowaną regulację zawężono wyłącznie do dwóch grup: ratowników medycznych i dyspozytorów medycznych.

9) dot. zmian do art. 23 projektu ustawy:

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje dodanie w art. 23 ust. 1 po słowie lekarz „i lekarz dentysta”. Prezydium NRL zwraca uwagę, iż konieczność doprecyzowania tego przepisu wynika z braku słowniczka ustawowego w projekcie tej ustawy, który wprowadzałby pojęcie lekarza, rozumianego również jako lekarza dentystę.

Ponadto wątpliwości budzi zapis dotyczący warunków, których spełnienia wymaga się od lekarza/ lekarza dentysty dla uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny, nie jest bowiem jasne, czy przesłanki te są konieczne do spełnienia łącznie czy wystarczające jest spełnienie jednej z nich.

SEKRETARZ



Marek Jodłowski

PREZES



Andrzej Matyja