Image not found or type unknown

Apel i Stanowiska podjęte przez PNRL w dniu 28 maja 2021 r.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej na posiedzeniu 28 maja 2021 r. przyjęło:

- APEL o podjęcie działań zmierzających do radykalnego ograniczenia dostępności wyrobów tytoniowych
- STANOWISKO w sprawie obowiązków związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną
- STANOWISKO w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw
- STANOWISKO w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”
- STANOWISKO w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym
- STANOWISKO w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania
- STANOWISKO w sprawie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

APEL Nr 8/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
o podjęcie działań zmierzających do radykalnego ograniczenia dostępności wyrobów tytoniowych

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej apeluje, aby przy okazji zbliżającego się Międzynarodowego Dnia Bez Papierosa rozpoczęta została publiczna dyskusja na temat doprowadzenia do radykalnego ograniczenia sprzedaży wyrobów tytoniowych w Polsce.

Trucizna, którą codziennie wtłaczają do płuc miliony polskich palaczy zabija rocznie ponad 70 tysięcy ludzi, to tak jakby z mapy kraju nagle wymazać Kalisz, Legnicę albo Siedlce, to więcej niż zabija smog. Co roku z powodu biernego palenia umiera na świecie milion ludzi. Niestety coraz

częściej palą nieletni. Alarmujące dane przedstawił niedawno Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego -Państwowy Zakład Higieny. Z badań przez niego przeprowadzonych wynika, że ponad połowa sięgających po produkty tytoniowe w pierwszej kolejności wybiera papierosy. Powody są dwa: społeczne przyzwolenie i cena. Papierosy w Polsce są zbyt tanie, przez co łatwo dostępne dla młodzieży i osób mniej zamożnych, często też słabiej wykształconych, co sprzyja wejściu w nałóg.
Obecnie mamy około 8 milionów palaczy nad Wisłą a to najlepszy dowód na nieskuteczność wszystkich kampanii antytytoniowych, oraz porażki prowadzonej polityki antynikotynowej i prozdrowotnej przez ostatnie trzy dekady. Traktowanie palenia papierosów jako słabości rozmiękczyło restrykcyjne podejście do nich w wielu sferach. Mając na uwadze te doświadczenia apelujemy o rozważenie zmiany w walce z problemem palenia. Profilaktyka w obecnym wydaniu to za mało, brakuje też wyraźnego rozróżnienia w stosunku do alternatyw dla papierosów w kontekście poziomu szkodliwości. Celem polityki antytytoniowej powinno być redukowanie szkodliwych efektów palenia papierosów, także przez informowanie nałogowych palaczy o produktach bezdymnych. Ważne, by jasno zaznaczyć różnice w podejściu regulacyjnym do takich produktów w oparciu o badania naukowe. Powyższym działaniom powinna towarzyszyć o wiele ostrzejsza niż dotąd prewencja, gdy mowa o nieletnich. Potrzebne są zdecydowane kroki, które stopniowo i w niedalekiej przyszłości pozwolą dojść do całkowitego wyrugowania papierosów z krajowego rynku. Radykalne działania jako pierwsza podejmuje Nowa Zelandia, która chce zakazać sprzedaży papierosów już od 2025 roku, tak by pokolenia urodzone w pierwszej dekadzie XXI wieku nie miały dostępu do tej trucizny.
Mając na uwadze powyższe, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej apeluje o stworzenie mapy drogowej dla Polski bez papierosów. Dokument pokazywałby ścieżkę, którą stopniowo mogłyby podążać instytucje publiczne by ów cel osiągnąć. Stwórzmy Polskę wolną od papierosów by dzisiejsze dzieci wchodząc w dorosłość nie znały smaku trucizny i papierosowego dymu. Zwracamy się też do przedstawicieli Kościołów i Gmin Wyznaniowych, by publicznie poparli kierunek wspomnianych zmian oraz wspomogli go swym autorytetem. Wprowadzenie w perspektywie zakazu sprzedaży papierosów oraz otoczenie odpowiednią opieką nałogowców pozwoli na skuteczne przeciwstawienie się epidemii palenia papierosów i chorób odtytoniowych, którą dotąd przegrywamy.

STANOWISKO Nr 64/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie obowiązków związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej stoi na stanowisku, że określony w art. 56 ust. 2a i 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (dalej: u.s.i.o.z.) obowiązek rozpoczęcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) oraz raportowania zdarzeń medycznych od dnia 1 lipca br. w sposób, jaki określił to ustawodawca, jest w obecnych warunkach (tzn. na zasadzie powszechności i z dotrzymaniem ww. terminu) niemożliwy do wykonania. Z przyczyn wskazanych w uzasadnieniu stanowiska nie jest to winą świadczeniodawców (usługodawców) i żadna z placówek opieki zdrowotnej nie powinna ponosić konsekwencji niedotrzymania określonego w ustawie terminu.

UZASADNIENIE

I. Placówki medyczne wobec procesu inwestycyjnego

I.1 Niezbędne vacatio legis. Wszelkie zmiany prowadzące do powstania nowych obowiązków muszą być poprzedzone okresem przygotowawczym, w trakcie którego podmioty, do których adresowany jest przepis, winny dostosować się do nowych, ale znanych sobie wymogów. Ten warunek nie jest zachowany w przypadku wdrożenia wymiany EDM i raportowania zdarzeń medycznych (tj. przekazywania ich do Systemu Informacji Medycznej). Ponieważ wybór oprogramowania niezbędnego do wykonania zadań nałożonych przez ustawę jest poważną, skutkującą na wiele lat decyzją, placówki medyczne (usługodawcy) muszą mieć należytą ilość czasu na dokonanie wyboru oprogramowania, a świadomy wybór winien być dokonywany na

podstawie gotowych, ostatecznych wersji oprogramowania. Tymczasem duża część dostawców dopiero teraz dostosowuje swoje aplikacje gabinetowe do nowych zadań. Może zmienić to w dość znaczny sposób zdefiniowane dotąd funkcjonalności tych aplikacji i placówki medyczne (usługodawcy) mogą chcieć odstąpić od wcześniej wstępnie wybranych aplikacji weryfikując swój wybór choćby na podstawie tego jak poszczególni dostawcy rozwiązali problemy techniczne związane z implementacją nowych wymogów i jak ukształtowali na nowo ofertę handlową. Stąd czas, jaki minął od ustawowego określenia terminu 1 lipca br. nie może być traktowany jako efektywna ilość czasu pozostawiona na dostosowanie się placówek medycznych do nowych obowiązków.

I.2. Otoczenie prawne - niekompletność "minimalnych wymagań dla systemów usługodawców". Pismem z dnia 19 grudnia 2020 r. Naczelna Rada Lekarska zwróciła uwagę Ministrowi Zdrowia na fakt niekompletności wydanych na podstawie art. 8b u.s.i.o.z. „Minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów usługodawców". Od samego wydania tego dokumentu (luty 2019 r.) brak tam uregulowań dotyczących wymiany EDM. W odpowiedzi, Ministerstwo Zdrowia poinformowało, iż ma zamiar ten dokument aktualizować, a uzupełnienie brakujących standardów w wymagania, jakie zostaną uwzględnione w tym dokumencie w zakresie prowadzenia EDM i raportowania zdarzeń medycznych zostały ujęte w dokumentacji integracyjnej opublikowanej na stronie internetowej: https://ezdrowie.gov.pl/.

I.3. Hermetyczność zagadnienia. Proces wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej jest najbardziej zawiłym zagadnieniem, z jakim w organizacji ochrony zdrowia przyszło się zmierzyć środowisku lekarskiemu. Trudna nomenklatura, zawiłości definicyjne, wielość i wielopoziomowość interakcji, wymagany pewien poziom wiedzy z zakresu nowych technologii – to wszystko utrudnia zrozumienie omawianych zagadnień. Złudne więc może być operowanie liczbą uczestników odbytych szkoleń. Wiedza, której nie sposób z uwagi na nieprzygotowanie rynku spożytkować, może co najwyżej podnieść ogólną orientację o samym procesie wymiany EDM.

I.4. Pilotaże. W tej formie testowania sprawności systemu biorą udział wybrane podmioty. Pilotaże charakteryzują się naborem dużych podmiotów do programu. W pierwszej edycji brały udział wyłącznie placówki realizujące umowy z NFZ w trzech rodzajach świadczeń. W drugiej edycji kryterium naboru do programu jest rozmiar dokonywanej wymiany.

II. Refundacja kosztów

II.1 Wsparcie udzielane za pośrednictwem NFZ. Ministerstwo Zdrowia adresuje wsparcie procesu inwestycyjnego usługodawców w sposób epizodyczny i niejednolity. Dotacje inwestycyjne udzielane są poprzez Narodowy Fundusz Zdrowia w transzach regulowanych kolejnymi Zarządzeniami Prezesa NFZ. W miarę stałe wsparcie dotyczy placówek POZ. Pozostałym placówkom dedykowane były dotacje w 2019 r., jednakże przewidziany Zarządzeniem Prezesa NFZ okres kwalifikowalności wydatków zakończył się w tym samym roku, podczas gdy nie wszyscy usługodawcy gotowi byli wówczas do dokonania zakupu, a sam zakup z przyczyn, o których mowa w pkt I.1 stanowiska mógł być obarczony dużym prawdopodobieństwem nietrafności. Obecnie, wsparciu podlegają inwestycje podmiotów wybranych do programu pilotażowego, jednak wobec małego zasięgu tego pilotażu (co do liczby biorących w nim udział podmiotów – patrz pkt.I.4) wsparcie to nie ma charakteru powszechnego.

II.2 Sytuacja podmiotów nieposiadających kontraktu z NFZ. Naczelna Rada Lekarska niezmiennie zwraca uwagę na całkowity brak wsparcia inwestycji w zakup sprzętu i oprogramowania, jaki dedykowany byłby placówkom medycznym nierealizującym umowy z NFZ. Cyfryzacja dokumentacji medycznej ma być procesem powszechnym i taki też powinien być zakres podmiotowy oferowanego wsparcia.

II.3 Krajowy Plan Odbudowy. Zastrzeżenia wymienione w pkt. II.1 i II.2 znajdują swe uzasadnienie w treści projektu Krajowego Planu Odbudowy, gdzie w ramach Inwestycji D.1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia" zaplanowane zostało Działanie (nr 2) opisane jako „wdrożenie e-dokumentacji medycznej, zarówno na poziomie rozwiązań centralnych, jak i dostosowanie podmiotów leczniczych do wdrożenia w praktyce elektronicznej dokumentacji medycznej" (str.271

dokumentu KPO wersja projektu z 30.04.2021r.) Racjonalność, jaką kierują się w wydatkowaniu pieniędzy usługodawcy, nakazywałaby wstrzymanie się z inwestycjami przynajmniej do czasu ogłoszenia kryteriów, jakie należy będzie spełnić, aby móc otrzymać wsparcie z KPO lub innego instrumentu unijnego wsparcia.

II.4 Wycena świadczeń gwarantowanych. Wdrożenie tak dużej reformy wiąże się nie tylko z wydatkami rzeczowymi , ale znacznym obciążeniem pracą personelu placówek medycznych , co rzutuje na koszty udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Winno to znaleźć swe odzwierciedlenie w wycenie świadczeń. Ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, jak również Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie ma żadnej zapowiedzi dokonania stosownych korekt.

III. Wymiana EDM i raportowanie zdarzeń

Wymiana EDM oparta jest siłą rzeczy o dwa związane ze sobą elementy:

- Przechowywanie wytworzonej EDM
- Zgodę pacjenta na jej udostępnienie innym placówkom medycznym (w braku jakichkolwiek zarejestrowanych zgód prawo dostępu do całości elektronicznej dokumentacji medycznej mają pracownicy medyczni placówek POZ i pracownicy medyczni w sytuacji zagrożenia życia pacjenta)

III.1 Repozytoria. Bez repozytorium wymiana danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej nie jest możliwa, tymczasem obowiązek organizacji repozytorium przez usługodawców nie jest określony w ustawie. Wiadomym jest, że jeśli dokumentacja wytworzona w jednym podmiocie ma być udostępniona drugiemu podmiotowi musi istnieć miejsce, z którego to udostępnienie (pobranie) ma nastąpić. Przepis prawa powszechnie obowiązującego (akt wykonawczy do art. 11 u.s.i.o.z.) obliguje jedynie do podania w raporcie ze zdarzenia medycznego adresu, pod którym przechowywana jest dokumentacja medyczna dotycząca danego zdarzenia. Przepis jednak nie przesądza o tym, czyimi siłami ma być utworzone i utrzymywane to miejsce w przestrzeni internetowej.

III.1.1 Trudności związane z organizacją repozytorium. Oferta dostawców oprogramowania w aspekcie organizacji repozytoriów jest wyjątkowo niejednolita. Część oferuje to jako opcję, część pomija ten aspekt. Być może naturalnym wytłumaczeniem są względy bezpieczeństwa (patrz pkt III.1.2) lub nieopłacalność wdrożenia tak specjalistycznej usługi wobec planowanego powstania centralnego repozytorium. Tymczasem placówki medyczne musiałyby oprzeć budowę repozytorium o usługę pozyskaną od profesjonalnego dostawcy, zaś bezwzględny wymóg organizacji repozytoriów od 1 lipca br. ograniczyłby drastycznie rynek dostawców oprogramowania oraz postawiłby pod znakiem zapytania trwałość już wdrożonych inwestycji, jeśli ich wykonawcy, niezależnie od przyczyn, ostatecznie nie zdecydują się zaoferować budowy repozytoriów.

III.1.2. Bezpieczeństwo. Wszelkim działaniom winien przyświecać prymat zapewnienia bezpieczeństwa udostępnianej do pobrania dokumentacji medycznej. Prawo do zachowania w tajemnicy danych o swoim stanie zdrowia jest chronione nie tylko ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ale również konstytucyjnym prawem do autonomii informacyjnej jednostki. Wobec stale wzrastającego zagrożenia cyberprzestępczością oraz wrażliwością danych zawartych w dokumentacji medycznej rośnie rola władz publicznych w gwarantowaniu bezpieczeństwa tych danych. Dodatkowo, brak określenia kryteriów bezpieczeństwa repozytoriów w dokumencie opartym o akt prawa powszechnie obowiązującego (patrz pkt I.2) może rodzić obawy prowadzących placówki medyczne co do odpowiedzialności prawnej z tytułu szkód wywołanych nieuprawnionym dostępem do repozytoriów.

Niezwykle ważny jest tu kontekst, jaki tworzy określony w art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej przez okres 20 lat

od ostatniej wizyty pacjenta. Zapewnienie bezpieczeństwa w tak długim okresie, wobec dynamiki zmian na rynku dostawców oprogramowania jest wręcz trudne do wyobrażenia. W związku z tym Naczelna Rada Lekarska od początku VIII Kadencji zgłasza postulat organizowania repozytoriów na platformach regionalnych. Został on nawet uzgodniony w ramach prac nad „Strategią dla e-Zdrowia na lata 2021-2025" , który to dokument jednak cały czas ma status dokumentu roboczego. W Krajowym Planie Odbudowy zaplanowano budowę „centralnego banku dokumentacji medycznej". Ministerstwo Zdrowia przewiduje jednak oddanie tej inwestycji do użytku w odległym terminie do roku 2026.

III.2 Zgoda pacjenta. Efektywność systemu udzielania przez pacjenta zgody na udostępnienie dokumentacji medycznej jest filarem całego kosztownego systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. Za wyjątkiem przypadków opisanych w art. 35 ust. 1 pkt 3 i 4 u.s.i.o.z. (lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń w ramach POZ, pracownicy medyczni w sytuacji zagrożenia życia pacjenta) dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej następuje na podstawie zgody pacjenta zaewidencjonowanej w Systemie Informacji Medycznej. Według zapewnień Ministerstwa Zdrowia placówki medyczne dostosowawszy swoje oprogramowanie mogą przeglądać rejestry zgód na Internetowych Kontach Pacjentów. Oparcie jednak systemu udzielania zgody na udostępnienie dokumentacji o czynność dokonywaną przez pacjenta na jego IKP, przed planowaną wizytą, z wymogiem dostępu do komputera lub innego urządzenia zapewniającego dostęp do IKP , z procedurą zalogowania się do IKP z użyciem którejś z dostępnych metod uwierzytelniania już samo w sobie uzależnia wymianę EDM od poziomu kompetencji cyfrowych ogółu Obywateli. Poszerzanie kompetencji cyfrowych społeczeństwa jest procesem długotrwałym. W tym czasie placówki medyczne niewymienione w przywołanym wyżej przepisie będą miały bardzo ograniczony dostęp choćby do indeksów raportów zdarzeń medycznych, nie mówiąc już o całej szczegółowej dokumentacji. W bardzo poważnym stopniu wydłuża to termin pojawienia się spodziewanych zysków z całej reformy i dowodzi braku konieczności jednoczasowego wdrożenia obowiązków wymiany EDM i raportowania zdarzeń medycznych we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej.

IV. Rekomendacje

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej rekomenduje lekarzom, lekarzom dentystom prowadzącym praktyki lekarskie i podmioty lecznicze:

- intensyfikację prac zmierzających do pozyskania oprogramowania, odpowiedniego dla profilu placówki, liczby stanowisk, wielkości gromadzonych danych;
- śledzenie szczegółowych rekomendacji, jakie można znaleźć na stronach https://nil.org.pl/dla-lekarzy/edm, w szczególności dotyczących wypełniania przez poszczególne aplikacje gabinetowe wymogów przepisów prawa;
- w razie zawierania umów o przechowywanie danych z dokumentacji medycznej zwracanie uwagi na opłaty wynikające z wielkości gromadzonych danych i możliwość rezygnacji z zawartej umowy i przeniesienia danych do innego systemu informatycznego.

STANOWISKO Nr 65/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.

w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, nadesłanym przy piśmie zastępcy Szefa Kancelarii Sejmu z dnia 7 maja 2021 r. znak SPS-WP.020.139.5.2021, popiera ideę uproszczenia systemu refundacji leków.

Samorząd lekarski od wielu lat konsekwentnie wskazuje na potrzebę modyfikacji systemu refundacji leków poprzez przede wszystkim jego uproszczenie i zdjęcie z lekarzy i innych osób uprawnionych do ordynowania leków obowiązku oznaczania poziomu odpłatności, tj. określania poziomu uprawnień refundacyjnych pacjenta oraz odpowiedzialności z tym obecnie związanej. Projekt ustawy, choć zakłada daleko idące uproszczenia w zakresie wystawiania recept, głównie poprzez ograniczenie liczby poziomów refundacji leków, to jednak nie znosi całkowicie obowiązku oznaczania poziomu refundacji na recepcie.

Projektowane zmiany przepisów nie obejmują także przepisu art. 48 ustawy refundacyjnej, który przewiduje odpowiedzialność finansową osoby wystawiającej receptę m.in. w przypadku wystawiania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej. Zmiana taka powinna być skorelowana z zmianą sposobu ustalania poziomu odpłatności leku w nowoprojektowanym systemie refundacji leków.

Proponowany w projekcie model refundacji będzie wymagał znacznych środków finansowych, niezbędne jest zatem dokładne oszacowanie skutków finansowych projektowanych rozwiązań.

STANOWISKO Nr 66/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” o którym poinformował Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 21 maja 2021 r., znak: ZPM.0212.11.2020, nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.

STANOWISKO Nr 67/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, o którym powiadomił Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, pismem z dnia 20 maja 2021 r., znak: DBR.522.19.2021.WK, popiera ogólny cel projektu, który zmierza w kierunku usprawnienia obsługi pacjentów w szpitalnych oddziałach ratunkowych.

Jednakże, zdaniem Prezydium NRL zaproponowane w projekcie rozwiązania są zbyt ogólne, aby można było precyzyjnie ocenić praktyczny aspekt wprowadzenia systemu TOPSOR.

Oceniany projekt rozporządzenia nie wskazuje czy system będzie wymagał nadzoru personeluSOR, czy będzie funkcjonował samodzielnie, co ma istotny wpływ na możliwości personalne danej jednostki. Dodatkowo Projektodawca nie wskazuje źródeł finansowania wprowadzanych zmian, kosztów ewentualnego zatrudnienia dodatkowego personelu czy zakupu niezbędnej infrastruktury technicznej i sprzętowej do obsługi systemu. W Ocenie Skutków Regulacji nie wskazano żadnych źródeł finansowania, a w aktualnej sytuacji finansowej szpitali nie będą one w stanie ponieść tych kosztów.

W projekcie nie sprecyzowano także czy system TOPSOR będzie kompatybilny z systemami informatycznymi obsługującymi szpitale, co także może mieć wpływ na potrzebę zatrudnienia dodatkowego, dedykowanego systemowi, personelu. Sama integracja systemu TOPSOR z systemem informatycznym szpitala może okazać się bardzo kosztowna

Wątpliwości Prezydium budzi także szybki termin wejścia w życie zaproponowanych zmian, Projektodawca nie precyzuje czy do 1 lipca 2021r. szpitalne oddziały ratunkowe będą miały obowiązek dostosować warunki oddziału do nowego systemu czy wprowadzony zostanie okres przejściowy pozwalający dostosować się do nowych wymogów technicznych.

Rozporządzenie pomija także zmieniające się problemy funkcjonowania szpitalnego oddziału ratunkowego, zdaniem Prezydium NRL, wymaga doprecyzowania, jak np. należy definiować wskazany w § 2 pkt 3 „pierwszy kontakt z lekarzem”.

W warunkach pracy SOR określenie czasu oczekiwania na świadczenie medyczne jest praktycznie niemożliwe i czas ten będzie ulegał stałym zmianom, ponieważ czynnikiem determinującym go nie może być kolejność zgłoszenia a jedynie stan zgłaszającego się pacjenta i pozostałych pacjentów.

STANOWISKO Nr 68/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania, o którym powiadomiła Pani Anna Goławska, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, pismem z dnia 21 maja 2021 r., znak: DLU.0210.10.2021.RB, pozytywnie ocenia zaproponowane zmiany.

W opinii Prezydium NRL wprowadzenie nielimitowanego finansowania wszystkich świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz części świadczeń udzielanych w ramach sieci kardiologicznej będzie miało pozytywny wpływ na dostępność tych świadczeń.

STANOWISKO Nr 69/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po zapoznaniu się z projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o którym poinformował Pan Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 30 kwietnia 2021 r., znak: KNN.0210.1.2020.JS, zgłasza następujące uwagi do tego projektu.

W art. 7 projektowanej ustawy wyłączono stosowanie do badań klinicznych art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 z późn. zm.) - RODO, w zakresie w jakim przetwarzanie danych jest konieczne dla realizacji badania klinicznego, a stosowanie tych przepisów uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego. W ocenie samorządu lekarskiego tak skonstruowany przepis

budzi wątpliwości w zakresie jego zgodności z Konstytucją RP, jak i RODO. W polskim systemie prawnym przepisem gwarantującym prawo do ochrony danych osobowych jest w szczególności art. 51 Konstytucji stanowiący w ust. 3 i 4, że każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych oraz sprostowania i usunięcia informacji, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą. Oczywiście prawo do ochrony danych osobowych nie ma charakteru absolutnego i może podlegać ograniczeniom, ale na zasadach określonych w art. 51 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Projektowane przepisy - ingerujące w prawo do ochrony danych osobowych powinny być w szczególności zgodne z zasadą proporcjonalności. Zakazane jest również naruszanie istoty prawa do ochrony danych osobowych. Zawarty w rozdziale III RODO katalog praw przysługujących osobom fizycznym stanowi konkretyzację prawa do ochrony danych osobowych i nie wykracza co do zasady ponad konstytucyjny standard ochrony tego prawa.
Natomiast artykuł 23 ust. 1 RODO wprawdzie wprost wskazuje, że prawo państwa członkowskiego może aktem prawnym ograniczyć zakres obowiązków i praw przewidzianych w art. 12-22, art. 34, a także art. 5, ale jeżeli ograniczenie takie nie narusza istoty podstawowych praw i wolności oraz jest w demokratycznym społeczeństwie środkiem niezbędnym i proporcjonalnym. Konieczne jest przy tym zachowanie wymogów określonych w art. 23 ust. 2. RODO. Tymczasem, biorąc pod uwagę treść uzasadnienia, projektodawca w żadnym przypadku nie rozważał, czy wprowadzane wyłączenia nie naruszają istoty konstytucyjnego prawa, jak również nie dokonał oceny proporcjonalności proponowanych regulacji ograniczających prawo do ochrony danych osobowych.
Art. 23 ust. 2 RODO wymaga także aby akt prawny ograniczający zakres obowiązków i praw przewidzianych w art. 12-22 zawierał przynajmniej szczegółowe przepisy w zakresie wskazanym w tym przepisie, m.in. o zakresie wprowadzanych ograniczeń. Proponowany art. 7 mający charakter bardzo ogólny tych wymogów nie spełnia.
Ponadto przepis ten może budzić wątpliwości w zakresie zgodności z art. 32 Konstytucji RP i wyrażonej w nim zasady równości wobec prawa, w zakresie w jakim tworzą dla podmiotów podobnych odmienne zasady i obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych. Należy zauważyć, że art. 7 wyłączałby obowiązki w zakresie stosowania wskazanych przepisów RODO wyłącznie w odniesieniu do podmiotów prowadzących eksperymenty medyczne polegające na badaniu klinicznym produktów leczniczych, podczas gdy tego rodzaju ograniczenia obowiązków nie są przewidziane w odniesieniu do podmiotów prowadzących eksperymenty medyczne na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021r. Poz. 790). Oznacza to nierówność warunków prowadzenia eksperymentów medycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych. Wszelkie odstępstwa od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych muszą być przekonująco uargumentowane.
Dlatego też art. 7 projektowanej ustawy budzi wątpliwości co do zgodności zarówno z Konstytucją RP, jak i z RODO. Wymagana jest więc ponowna gruntowna ocena prawidłowości proponowanych ograniczeń stosowania wskazanych przepisów RODO, w tym pod kątem ich zgodności z zakazem naruszania istoty praw i wolności oraz zasadą proporcjonalności oraz ewentualne uzupełnienie tych regulacji. Jedynie na marginesie należy zwrócić uwagę na brak spójności pomiędzy treścią projektowanej ustawy, która w art. 7 stanowi, że do badań klinicznych nie stosuje się art. 15, 16, 18 i 21, a jej uzasadnieniem, w którym wskazuję się, że w przepisie tym przewidziano wyłączenie art.15, 16, 17 i 21 RODO
Art. 16 projektowanej ustawy przewiduje utworzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej określając w ust. 2 sposób ustalenia jej składu oraz wskazując w ust. 4, że jej członków będzie powoływał i odwoływał minister właściwy do spraw zdrowia. Aby zapewnić niezależność Naczelnej Komisji Bioetycznej należy wskazać, że minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przedstawicieli dyscyplin naukowych, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy spośród kandydatów wskazanych przez samorządy zawodowe zawodów medycznych. Rozwiązanie to przyczyni się do wyłonienia kandydatów nie tylko spełniających wymogi formalne, ale również obdarzonych zaufaniem środowisk, które mają reprezentować
Art. 18 ust. 1 i 2 projektu ustawy określa maksymalną wysokość wynagrodzenia dla członków Naczelnej Komisji Bioetycznej w danym miesiącu, ale jednocześnie nie jest ograniczony zakres obowiązków, jakie może otrzymać wyznaczony członek komisji. Ponieważ przygotowania projektu

oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. (UE) Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.UE.L.2014.158.1) – dalej rozporządzenie 536/2014, spośród wszystkich członków komisji bioetycznej mogą dokonać jedynie lekarze bądź lekarze dentyści (zwłaszcza w zakresie opinii odnoszących się ściśle do kwestii medycznych oraz dotyczących poprawności stosowanych procedur badawczych) istnieje uzasadniona obawa, że członkowie Komisji Bioetycznych będący lekarzami mogą być wyznaczani do wielu takich zadań miesięcznie. Przygotowanie jednej opinii zajmuje zwykle kilkanaście godzin pracy. Członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej powinni być wybitni specjaliści, którzy z pewnością nie zrezygnują ani z pracy naukowo-dydaktycznej ani z pracy zawodowej. Dlatego też konieczne jest ustalenie maksymalnej liczby projektów oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, jaka może być przydzielona jednemu członkowi Naczelnej Komisji Bioetycznej w ciągu miesiąca za maksymalne dopuszczalne wynagrodzenie, tym bardziej, że czterokrotna odmowa udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego powoduje odwołanie członka Naczelnej Komisji Bioetycznej (art. 16 ust. 6 pkt 2 lit. a ustawy).

Art. 24 ust 1 pkt 1 projektu ustawy nakłada na komisje bioetyczne obowiązek sporządzenia oceny etycznej wniosku dotyczącej m. in. aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. h rozporządzenia 536/2014, tj. nakazuje komisjom bioetycznym ocenić zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek. Polska nie posiada absolutnie żadnych przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, co stanowi zagrożenie dla praw i interesów uczestników badań klinicznych. Chodzi tu o tzw. procedurę szerokiej zgody na pobieranie, przechowywanie, udostępnianie i wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału biologicznego. Pewne standardy w tym zakresie znajdują się np. w Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, którą znowelizowano na 67 Zgromadzeniu Ogólnym WMA w Tajpej na Tajwanie, w październiku 2016 r. (zwana także Deklaracją z Tajpej). Brak polskich przepisów grozi niekontrolowanym pobieraniem próbek materiału biologicznego od uczestników badań klinicznych. Te próbki z reguły są wywożone z Polski, a ponieważ nie istnieją także przepisy określające jak powinny wyglądać w takich sytuacjach umowy o transferze zagranicznym ludzkiego materiału biologicznego, tracimy całkowicie kontrolę nad tym kto, w jaki sposób i do jakich celów ten materiał będzie wykorzystywał.

Art. 32 wskazuje, że głównym badaczem w rozumieniu rozporządzenie 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: lekarz, lekarz dentysta lub pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. Główny badacz zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu 536/2014 jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021r. Poz. 790) eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Skoro ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty wymaga od lekarza kierującego eksperymentem medycznym odpowiednio wysokich kwalifikacji, nieuzasadnione wydaje się obniżenie tych wymagań w odniesieniu do głównego badacza eksperymentu medycznego polegającego na badaniu klinicznym produktu leczniczego.

Art. 45 ust. 3 projektowanej ustawy określa zasady ustalania składu komisji powoływanej przez Prezesa Agencji Badań Medycznych do rozpatrzenia wniosków o świadczenie dla uczestnika badań klinicznych w związku ze szkodą poniesioną na skutek udziału w badaniu klinicznym wskazując, że w jej skład wchodzi co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w

dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Przepis ten wprawdzie umożliwia powołanie do składu tej komisji lekarza albo lekarza dentysty, ale tego nie gwarantuje. Tymczasem w jej skład zawsze powinien wchodzić przynajmniej jeden lekarz albo lekarz dentysta - jeżeli badanie kliniczne dotyczyło stomatologii.

Proponujemy usunięcie przepisu art. 49 ust. 2 projektu ustawy. Zgodnie z art. 48 ust. 1 celem postępowania przed komisją jest ustalenie czy szkoda uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym oraz ustalenie proponowanej wysokości świadczenie. Rozstrzyganie o winie konkretnego podmiotu nie należy do zadań i zakresu orzekania komisji. Dlatego też uzasadnienie orzeczenia komisji nie powinno w uzasadnieniu wskazywać z czyjej winy powstała szkoda.

W art. 50 ust. 7 określa się maksymalną wysokość świadczenia z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym. Jeżeli mają być osiągnięte cele wprowadzenia tego świadczenia tj. zapewnienie poszkodowanym uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za szkodę powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym, to ustawa powinna gwarantować waloryzację wysokości świadczeń możliwych do uzyskania w tym trybie. W ocenie samorządu lekarskiego przepisy projektowanej ustawy należałoby uzupełnić o przepisy określające mechanizm waloryzacji wskazanych kwot maksymalnych wysokości tego świadczenia.

Art. 53 ust. 3 projektowanej ustawy przewiduje, że w przypadku dokonywania oceny etycznej wniosku przez wyznaczoną komisję bioetyczną, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem wniosku i dokumentacji badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji Badań Medycznych. Należy zauważyć, że środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznych pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności tej komisji. Koszty te w istotnej części obejmują wynagrodzenia dla członków komisji. Projekt ustawy nie określa natomiast zasad ustalania wynagrodzenia członków komisji bioetycznych sporządzających ocenę etyczną badania klinicznego. Ponadto koszty działalności komisji bioetycznych rosną, a projekt ustawy nie przewiduje mechanizmu waloryzowania opłat. Dlatego też należałoby wprowadzić mechanizm zapewniającym komisjom bioetycznym wyznaczonym przez Naczelną Komisje Bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego pokrycie całości poniesionych przez nie kosztów sporządzenia tej oceny.

Proponowane rozwiązania określające zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych oraz zasady i tryb przeprowadzania tej oceny budzą obawy samorządu lekarskiego, czy komisje bioetyczne powoływane przez okręgowe rady lekarskie nie będą marginalizowane. Komisje te posiadają doświadczenie w przeprowadzaniu oceny etycznej badań klinicznych i są wstanie spełnić przewidziane w projektowanej ustawie warunki konieczne do uzyskania wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.