

NOTATKA

z posiedzenia Komisji Zdrowia

Data posiedzenia: 5 kwietnia 2011 r.

Nr posiedzenia: 122

Posiedzeniu przewodniczył: senator Władysław Sidorowicz – przewodniczący komisji

- Porządek posiedzenia:
1. Rozpatrzenie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (*druk senacki nr 1156; druki sejmowe nr 3485, 3925 i 3925-A*).
 2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (*druk senacki nr 1159; druki sejmowe nr 3488, 3922 i 3922-A*).
 3. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (*druk senacki nr 1154; druki sejmowe nr 3487, 3923 i 3923-A*).
 4. Rozpatrzenie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*druk senacki nr 1155; druki sejmowe nr 3491, 3924 i 3924-A*).

W posiedzeniu uczestniczyli: – senatorowie członkowie komisji: Ryszard Górecki, Stanisław Karczewski, Waldemar Kraska, Michał Okła, Leszek Piechota, Władysław Sidorowicz, Henryk Woźniak,

- zaproszeni goście m.in:
 - Ministerstwo Zdrowia:
 - sekretarz stanu Jakub Szulc,
 - podsekretarz stanu Andrzej Włodarczyk,
 - podsekretarz stanu Adam Fronczak,
 - dyrektor Departamentu Prawnego Władysław Puzoń,
 - dyrektor Departamentu Polityki Lekowej Artur Falek,
 - dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Katarzyna Chmielewska,
 - zastępca dyrektora Departamentu Prawnego Alicja Budziszewska-Makulska,
 - Ministerstwo Finansów:
 - naczelnik wydziału w Departamencie Elżbieta Walczak,
 - Główny Inspektorat Farmaceutyczny:
 - zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego Zbigniew Niewójt,
 - Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Małgorzata Szelachowska,
 - Naczelna Izba Lekarska:
 - zastępca prezesa Konstanty Radziwiłł,
 - Rzecznik Praw Pacjenta:
 - rzecznik Krystyna B. Kozłowska
 - Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych:
 - zastępca generalnego inspektora Andrzej Lewiński,
 - Naczelna Izba Aptekarska:
 - prezes izby Grzegorz Kucharewicz,
 - radca prawny Krzysztof Baka,

- Polska Izba Ubezpieczeń:
 - radca prawny Anna Karwat-Ratajczak,
 - Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych:
 - prezes związku Andrzej Stachnik
 - mecenas Marek Markiewicz,
 - Warszawski Uniwersytet Medyczny:
 - profesor Jan Tatoń,
 - Pracodawcy RP :
 - ekspert Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik,
 - ekspert Krzysztof Wojciechowski,
 - ekspert Marek Świerczyński,
 - Izba Gospodarcza Farmacja Polska:
 - prezes izby Irena Rej
 - Polska Platforma Technologiczna Innowacyjnej Medycyny:
 - przedstawiciele: Katarzyna Dubno, Edyta Kwapich, Maciej Adamkiewicz
 - Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek:
 - przedstawiciele : Paweł Klimczak, Jacek Kołakowski
- przedstawiciele Biura Legislacyjnego w Kancelarii Senatu: Bożena Langner, Maciej Telec.

Przebieg posiedzenia:

Ad. 1 Ustawę przedstawił sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Jakub Szulc. Ustawa określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń i ich finansowania. Regulowany w ustawie system informacji obsługiwany jest przez Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych. W świetle przyjętych rozwiązań system informacji obejmuje bazy danych, które funkcjonują w ramach: Systemu Informacji Medycznej (SIM), rejestrów medycznych oraz dziedzicznych systemów teleinformatycznych

Wiceminister J. Szulc poinformował, że ustawa nie przewiduje budowy centralnego systemu danych. Wyjaśnił, że w systemie centralnym znajdują się jedynie identyfikatory pozwalające na „ściągnięcie” danych pacjenta w szpitalu lub w gabinecie lekarskim podczas wizyty, i to za każdorazową zgodą pacjenta. Podkreślił, że dane osobowe będą zastrzeżone, a przetwarzać będzie można jedynie dane odpersonalizowane, np. dane epidemiologiczne. Wiceminister J. Szulc stwierdził również, że udało się przekonać Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, że regulacja dotycząca prowadzenia rejestrów medycznych na poziomie rozporządzenia jest wystarczająca. Poinformował, że zgodnie z zapisami ustawy system ma być w pełni gotowy w drugiej połowie 2014 roku.

Odpowiadając na pytania senatorów poinformował, że roczny koszt utrzymania systemu wyniesie od 50 mln do 70 mln zł. Zaznaczył jednocześnie, że brak dostępu online do danych w ochronie zdrowia wynosi 5-10 procent kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Podkreślił także, że minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad prawidłowością działania systemu. Ponadto wiceminister J. Szulc zaznaczył, że ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza możliwość umawiania się na wizyty w publicznych poradniach przez Internet, monitorowanie online statusu w kolejce do lekarza lub na badanie oraz skuteczniejsze wykrywanie fałszowania recept i dokumentacji medycznej. Możliwy będzie dostęp do informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach zdrowotnych oraz wymiana danych zawartych w elektronicznej dokumentacji w celu prowadzenia diagnostyki, wystawiania e-recept i e-skierowań.

W dyskusji przedstawiciel Biura Legislacyjnego zgłosił liczne uwagi o charakterze redakcyjnym i proponował wprowadzenie zmian, doprecyzowujących zapisy rozpatrywanej ustawy.

Proponowane zmiany formalnie jako poprawki do ustawy zgłosił senator Władysław Sidorowicz. Zaproponował także poprawkę sugerowaną przez Ministerstwo Zdrowia i spełniającą postulaty Generalnego Inspektora Danych Osobowych dotyczącą bezpieczeństwa danych osobowych i limitowania dostępu do informacji o pacjencie. Poprawka została poparta przez obecnego na posiedzeniu zastępcę Generalnego Inspektora Danych Osobowych A. Lewińskiego.

Komisja jednogłośnie przyjęła przedstawione poprawki senatora Władysława Sidorowicza (6 głosów za).

Na sprawozdawcę komisji na posiedzeniu Senatu wybrano senatora Leszka Piechotę.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie 20 poprawek do ustawy (*druk senacki nr 1156 A*).

Ad. 2 Ustawę omówił sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Jakub Szulc. Celem ustawy jest stworzenie w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta postępowania, umożliwiającego dochodzenie i zadośćuczynienie bez konieczności występowania na drogę sądową. Dochodzenie roszczeń będzie możliwe w przypadku zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem zdarzenia medycznego niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną: diagnozy, jeżeli spowodowała niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby, leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego, zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Zgodnie z ustawą postępowanie prowadzić będzie wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, której 14 członków powoływać ma wojewoda i po jednym minister właściwy do spraw zdrowia oraz Rzecznik Praw Pacjenta.

Określono skład komisji i wymogi, jakie mają spełniać jej członkowie. Postępowanie przed komisją prowadzone będzie na wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego złożony przez pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego albo spadkobierców pacjenta, w przypadku jego śmierci. Złożenia wniosku będzie możliwe w terminie 1 roku od dnia, w którym składający wniosek dowiedział się o zakażeniu, uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia albo nastąpiła śmierć pacjenta. Jak podkreślał wiceminister J. Szulc, w myśl przepisów celem postępowania przed komisją będzie tylko ustalenie czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa stanowiło zdarzenie medyczne. Orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku będzie wydawane w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku. W ciągu 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz uzasadnieniem stronom przysługiwać będzie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który komisja rozpatrzy w terminie 30 dni od dnia otrzymania. Ubezpieczyciel, związany orzeczeniem, będzie zobowiązany przedstawić, w terminie 30 dni od dnia wyczerpania drogi postępowania przewidzianego ustawą, jak zaznaczył minister z respektowaniem maksymalnych kwot przewidzianych ustawą tj. 100 000 zł w przypadku zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz 300 000 zł w przypadku śmierci pacjenta.

W trakcie dyskusji senator Stanisław Karczewski zgłosił wniosek o odrzucenie ustawy.

Wniosek ten nie został przyjęty przez komisję.

Przedstawicielka Biura Legislacyjnego zgłosiła uwagi doprecyzowujące materię ustawy. Zostały one pozytywnie zaopiniowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Senator Władysław Sidorowicz przejął poprawki Biura Legislacyjnego.

Na sprawozdawcę komisji na posiedzeniu Senatu wybrano senatora Henryka Woźniaka.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie siedmiu poprawek do ustawy (*druk senacki nr 1159 A*).

Ad. 3 Ustawę omówił podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Andrzej Włodarczyk. Zapisy nowelizujące ustawę modyfikują obowiązujący system kształcenia lekarzy i lekarzy dentystów. Zmiany, w założeniu resortu, mają zaradzić kryzysowi na rynku pracy lekarzy i rozwiązać problemy polegające na:

- długotrwałym procesie kształcenia podyplomowego od ukończenia uczelni medycznej do uzyskania dyplomu lekarza specjalisty,
- braku pełnej samodzielności zawodowej lekarzy stażystów i lekarzy rezydentów, przez kilka lat od zakończenia studiów,
- deficycie kadry lekarskiej, głównie wśród lekarzy specjalistów,
- migracji lekarzy do krajów Unii Europejskiej.

Jak podkreślał wiceminister A. Włodarczyk, ustawa ma przede wszystkim przyspieszyć rozwój zawodowy lekarzy. Zaproponowano w niej przeniesienie do ustawy regulacji umieszczonych dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów – ze względu na ich wagę i znaczenie w procesie kształcenia.

W art. 1 w pkt 1 ustawy zapisano rozszerzenie definicji wykonywania zawodu lekarza, tak aby było nim także kierowanie podmiotem leczniczym.

W art. 9a określono natomiast zasady udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarzy cudzoziemców będącymi członkami ekipy narodowej drużyny sportowej podczas trwania międzynarodowych wydarzeń sportowych. Kolejne zmiany polegają na zastąpieniu dotychczasowego stażu podyplomowego odbywanego przez lekarzy po ukończeniu studiów, nauczaniem praktycznym włączonym do programu uczelni medycznych.

Ponadto wiceminister A. Włodarczyk podkreślał, że prawo wykonywania zawodu lekarza będzie uzależnione od złożenia z wynikiem pozytywnym Lekarskiego Egzaminu Końcowego (LEK) lub Lekarsko-

Dentystycznego Egzaminu Końcowego (LDEK). Nowe formy egzaminów zastąpią dotychczasowe zasady przeprowadzania egzaminów. Do egzaminu lekarskiego będzie mógł przystąpić student 6 roku studiów na kierunku lekarskim, po przedstawieniu zaświadczenia o stanie studiów i dokumentu potwierdzającego tożsamość, albo lekarz – po przedstawieniu dyplomu lekarza albo zaświadczenia potwierdzającego ukończenie studiów na kierunku lekarskim oraz dokumentu potwierdzającego tożsamość.

Do egzaminu lekarsko-dentystycznego będzie mógł przystąpić student 5 roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, po przedstawieniu zaświadczenia o stanie studiów i dokumentu potwierdzającego tożsamość. Pozytywny wynik z LEK lub LDEK otrzyma osoba, która uzyskała co najmniej 56% maksymalnej liczby punktów z testu; daje to prawo do wykonywania zawodu.

Wiceminister A. Włodarczyk zwrócił uwagę na zupełnie nowe rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego. Zgodnie z ustawą, będzie to szkolenie modułowe składające się z modułu podstawowego oraz modułu specjalistycznego.

W dyskusji senator Stanisław Karczewski zgłosił wniosek o odrzucenie ustawy.

Komisja odrzuciła ten wniosek. Został on poparty przez mniejszość komisji.

Biuro Legislacyjnego zgłosiło uwagi, które mają porządkować i ujednolicić przepisy ustawy. Wnioski te zostały poparte przez Ministerstwo Zdrowia.

W głosowaniu zostały one przyjęte przez komisję.

Senator Waldemar Kraska zgłosił poprawkę mającą na celu przywrócenie wymogu odbycia stażu podyplomowego jako przesłanki do uzyskania prawa wykonywania zawodu.

Komisja odrzuciła tę poprawkę. Została ona przyjęta przez mniejszość komisji.

Na sprawozdawcę komisji na posiedzeniu Senatu wybrano senatora Ryszarda Góreckiego.

Sprawozdawcami wniosków mniejszości będą senatorowie Stanisław Karczewski i Waldemar Kraska.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie 35 poprawek do ustawy. Mniejszość komisji wnosi o odrzucenie ustawy oraz o wprowadzenie poprawki do ustawy (*druk senacki nr 1154 A*).

Ad. 4 Ustawę przedstawił podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak. Celem ustawy jest przekształcenie systemu refundacji tak, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na tzw. produkty refundowane tj. leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. Chodziło także o jednoznaczne uregulowanie relacji pomiędzy podmiotami obrotu gospodarczego obsługującymi rynek krajowy, a także o to, aby polski system refundacji odpowiadał wymaganiom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych tzw. dyrektywa przejrzystości.

Wiceminister A. Fronczak podkreślił, że ustawa zmierza przede wszystkim do racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, kompleksowego uregulowania problemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, uregulowania zasad liczenia cen i marż z uwzględnieniem zasad rachunkowości, prawidłowego implementowania dyrektywy przejrzystości (zakwestionowanie prawidłowości wdrażania dyrektywy do systemu prawa polskiego przez Komisję Europejską w opinii z 2007 r.).

Przedstawiciel Biura Legislacyjnego zgłosił uwagi legislacyjne do rozpatrywanej ustawy.

Senator Stanisław Karczewski zgłosił wniosek o odrzucenie ustawy.

Wiceminister A. Fronczak pozytywnie odniósł się do propozycji zmian legislacyjnych zaproponowanych przez Biuro Legislacyjne.

Propozycje poprawek przedstawione przez Biuro Legislacyjne oraz Ministerstwo Zdrowia formalnie jako poprawki zgłosił Michał Okła.

W głosowaniu komisja odrzuciła wniosek senatora S. Karczewskiego o odrzucenie ustawy.

Przyjęto natomiast wszystkie poprawki senatora M. Okły.

Na sprawozdawcę komisji na posiedzenie Senatu wybrano senatora Michała Okłę.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie 78 poprawek do ustawy (*druk senacki nr 1155 A*).

W posiedzeniu komisji uczestniczyły osoby wykonujące działalność lobbingsową – Viewpoint - Anna Kadzikiewicz, CMS Cameron McKenna Partner - Monika Duszyńska