



WOJEWODA OPOLSKI
PSiZ.IV.960.2.2016.KD

Opole, 21 stycznia 2016 r.

Pan
Piotr Warczyński

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

W odpowiedzi na pismo OZP.0212.6.2015/CP(7) z 22 grudnia 2015 r. dotyczące projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej w załączeniu przekazuję wniesione przez:

- 1) Wojewodę Opolskiego,
- 2) Pana dr n. med. Kazimierza Drosika – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej,
- 3) Pana dr n. med. Sławomira Tubka – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób wewnętrznych,
- 4) Pana dr n. med. Jacka Kaperczaka – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii

uwagi do w/w projektu.

Z up. Wojewody Opolskiego

Mirosława Kwatek - Hoffmann
Dyrektor Wydziału
Polityki Społecznej i Zdrowia

W załączeniu:

1. Uwagi Wojewody Opolskiego.
2. Uwagi Pana dr n. med. Kazimierza Drosika – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej.
3. Uwagi Pana dr n. med. Sławomira Tubka – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób wewnętrznych.
4. Uwagi Pana dr n. med. Jacka Kaperczaka – Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii.

Załącznik 1.

Odpowiadając na pismo Nr OZP.0212.6.2015/CP(7) z 22.12.2015 r. w sprawie zgłoszenia ewentualnych uwag do *projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej*, informuję, że Wojewoda Opolski wnosi następujące uwagi:

- 1) proponuje się, aby zmiany w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, dokonywane w związku z wprowadzeniem możliwości wykonywania kilku rodzajów działalności w przedsiębiorstwie, były dokonywane przez organ prowadzący rejestr **na wniosek podmiotu leczniczego** a nie jak wskazano w projekcie założeń - **z urzędu**,
- 2) **uznaje się za zasadną a nawet konieczną propozycję doprecyzowania przepisów dotyczących prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych** oraz trybu kontroli prowadzonej przez Wojewodę, w przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi wynikającemu z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, Wojewoda Opolski wnosi następującą uwagę do *ustawy o działalności leczniczej*, z uwagi na fakt, że zarówno przepisy ustawy jak i przedłożony do zaopiniowania *projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej* nie regulują kwestii związanej z postępowaniem organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w zakresie trybu wykreślenia podmiotu leczniczego z rejestru, w przypadku gdy przedsiębiorca (niezależnie od formy prowadzonej działalności) nie funkcjonuje np. z uwagi na zgon osoby fizycznej prowadzącej jednoosobową działalność gospodarczą lub rozwiązanie spółki cywilnej (potwierdzone wykreśleniem wpisów wspólników spółki w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej - CEIDG).

Proponuje się, aby katalog przesłanek uzasadniających wykreślenie wpisu podmiotu leczniczego z rejestru z urzędu, ujętych w art. 108 ust. 2 ustawy, uwzględnił również sytuację, gdy nastąpi np. zgon osoby fizycznej prowadzącej jednoosobową działalność gospodarczą oraz rozwiązanie spółki np. cywilnej, gdyż w świetle obecnego brzmienia art. 108 ust. 2 ww. ustawy nie jest to możliwe.

Wykreślenie, w drodze czynności materialno-technicznej budzi również wątpliwości, gdyż rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest rejestrem działalności regulowanej, do którego stosuje się ustawę o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 584 z późn. zm.). Zgodnie z art. 74 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej – w sprawach nieuregulowanych w art. 64-73 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, stosuje się przepisy ustaw określających wykonywanie działalności gospodarczej na podstawie wpisu do rejestru działalności regulowanej, czyli stosuje się przepisy ustawy o działalności leczniczej.

Co więcej, wątpliwości także dotyczą zastosowania art. 162 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.), w przypadkach o których mowa powyżej, gdyż w myśl ww. artykułu, organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie jeżeli decyzja:

- 1) stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony;
- 2) została wydana z zastrzeżeniem dopełnienia przez stronę określonego warunku, a strona nie dopełniła tego warunku.

Wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest czynnością techniczną i w świetle ustawy o działalności leczniczej, organ dokonujący wpisu do rejestru nie wydaje decyzji lecz zaświadczenie w tej sprawie.

Z kolei niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej uzyskały wpis do rejestru w trybie decyzji administracyjnej na podstawie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r., Nr 14 poz. 89 z późn. zm.), jednakże na mocy art. 205 ustawy o działalności leczniczej stały się przedsiębiorstwami podmiotów leczniczych. Jednocześnie należy zauważyć, że decyzja o wpisie do rejestru orzeka o wpisie niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej (który w myśl ustawy o działalności leczniczej stał się z dniem 1.07.2011 r. przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego) a nie przedsiębiorcy, który utworzył ten zakład. Z tych względów brak jest podstaw do rozstrzygnięcia o wygaśnięciu w trybie decyzji administracyjnej.

Powyższe uzasadnia konieczność podjęcia działań w celu jednoznacznego określenia postępowania organu prowadzącego rejestr w opisanym wyżej zakresie, oraz wyeliminowania trudności i wątpliwości interpretacyjnych niektórych zapisów obecnie obowiązującej ustawy.

W odniesieniu do pkt. 5) rekomendowanych rozwiązań, w tym planowanych narzędzi interwencji, i oczekiwanych efektów:

- doprecyzowanie przepisów dotyczących kontroli podmiotów leczniczych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów

Art. 111 ustawy o działalności leczniczej ogranicza działania kontrolne wojewody do oceny zgodności realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym oraz dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych a także wglądu do dokumentacji medycznej, brak jednak narzędzi do przeprowadzania kontroli działalności pod względem prawnym i medycznym.

Proponuje się doprecyzowanie określenia kontrola pod względem „medycznym” zawartego w **art. 118 pkt. 2**. W obecnym brzmieniu „ Minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem:

- 1) zgodności z prawem
- 2) medycznym”.

Określenie „ medyczny” jest określeniem zbyt ogólnym, odnoszącym się zarówno do wyposażenia podmiotu w sprzęt i aparaturę medyczną, dokumentację medyczną

pacjenta oraz świadczeń zdrowotnych (medycznych) udzielanych pacjentowi. Jak wynika z art. 111 ustawy w toku kontroli oceniania jest zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. Niewątpliwie zatem kontrola pod względem medycznym jest niczym innym jak kontrolą pod względem zgodności z prawem np. wyposażenia pomieszczeń w odpowiedni sprzęt.

W odniesieniu do pkt. 9) rekomendowanych rozwiązań, w tym planowanych narzędzi interwencji, i oczekiwanych efektów:

- wprowadzenie zmian terminologicznych, tj. zastąpienia określenia „przedsiębiorstwo”, określeniem „zakład leczniczy”

W aktualnie obowiązującej ustawie funkcjonuje określenie „przedsiębiorstwo”, które zastąpiło jeszcze niedawno używane określenie „zakład opieki zdrowotnej”. Od wprowadzonej zmiany pacjenci leczeni byli w przedsiębiorstwie, które kojarzy się z fabryką, a nie w szpitalu. Używane nazewnictwo z pewnością wprowadza w błąd pacjenta, który przez lata przyzwyczał się do określenia ZOZ i też tak najczęściej określał szpital czy przychodnię (a właściwie ośrodek zdrowia). Obecnie proponuje się wprowadzenie kolejnej nazwy, czyli „zakład leczniczy”, który dla wielu kojarzy się z ZOL-em czyli zakładem opiekuńczo – leczniczym. W proponowanym zakresie zasadnym wydaje się również fakt odstąpienia od stosowania określenia „podmiot leczniczy” a używania nazwy „służba zdrowia”.

- oraz odstąpienie od zasady jednorodzaowości przedsiębiorstwa/zakładu leczniczego

Tworzenie placówek o charakterze interdyscyplinarnym, które oferowałyby pacjentom świadczenia w dwóch albo trzech rodzajach działalności leczniczej byłoby z punktu widzenia świadczeniobiorców bardzo pożądane z drugiej strony skutkowałoby koniecznością wprowadzenia licznych zmian w obowiązujących przepisach prawnych, już zawartych umowach, statutach i regulaminach organizacyjnych.

Akty prawne, które podlegałyby zmianie:

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 j. t. ze zm.),
- Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757 j.t ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1400),

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1442 ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 1520 ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 960),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. z 2013 r. poz. 1386 ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1347),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ratownictwa medycznego (Dz. U. z 2013 r. poz. 1176),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1440 ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1505 ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1522 ze zm.)
- Zarządzenie nr 77/2015/DSOZ prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, ze zm.
- Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- Zarządzenie nr 109/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu z dnia 30 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- Zarządzenie nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- Zarządzenie nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: profilaktyczne programy zdrowotne, ze zm.
- Zarządzenie nr 79/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, ze zm.

- Zarządzenie nr 69/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 listopada 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenie pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej, ze zm.
- Zarządzenie nr 73/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: opieka paliatywna i hospicyjna, ze zm.
- Zarządzenie nr 20/2014/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji: umów o udzielanie opieki zdrowotnej w rodzaju pomoc doraźna i transport sanitarny, ze zm.
- Zarządzenie nr 80/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: rehabilitacja lecznicza, ze zm.
- Zarządzenie nr 65/2012/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ratownictwo medyczne, ze zm.

Niezależnie od zmian dokonanych w przepisach, wobec ściśle określonych wymagań dotyczących udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach świadczeń - dostosowanie placówek o charakterze interdyscyplinarnym do ww. wymagań spowodowałoby konieczność dokonania zmian w zakresie: zatrudnionego personelu medycznego, warunków lokalowych, organizacyjnych i technicznych:

- **personel** :

1) Konieczność zapewnienia personelu o wymaganej specjalizacji w określonej dziedzinie medycyny i potwierdzonym doświadczeniem - dot. zarówno personelu lekarskiego, pielęgniarskiego, oraz pozostałego personelu (np. fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk, diagnosta laboratoryjny itp.) – co wynika z warunków szczegółowych jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w odpowiednich rodzajach, w celu właściwej realizacji umowy.

2) Brak odpowiedniej liczby specjalistów – personel lekarski i pielęgniarski.

3) Brak możliwości jednoczesnego udzielania świadczeń przez osoby wykonujące zawody medyczne:

- w innym podmiocie wykonującym działalność,
- przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, lub
- podmiocie realizującym czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (zgodnie z § 6 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej Dz. U. z 2015 r. poz. 1400)

- warunki organizacyjne, techniczne i lokalowe:

Wobec szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, regulowanych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r., trudność może stanowić łączenie realizacji różnych rodzajów świadczeń. Na chwilę obecną w szpitalach są zlokalizowane poradnie przyszpitalne, stanowiące ambulatorium podmiotu znajdujące się w budynku szpitala albo zespole budynków oznaczonych tym samym adresem co szpital bądź położone obok szpitala, w których są udzielane te same lub zbliżone rodzajowo świadczenia co w szpitalu.

W przypadku np. centrów urazowych, których funkcjonowanie łączy między innymi struktury specjalistyczne oddziałów zabiegowych oraz pracowni diagnostycznych dostosowanie przepisów prawa ułatwiłoby pracę placówek udzielających kompleksowych świadczeń.

Załącznik 2

Dr n. med. Kazimierz DROSIK Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Onkologii Klinicznej	
ul. Lawendowa 28 45-470 OPOLE	tel. +48 506 197 837 e-mail drosik@go2.pl

Uwagi do projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej

Uważam, że założenia idą w dobrym kierunku. Jedyną wątpliwość jaką znalazłem dotyczy przeznaczenia zysku na działalność leczniczą przez zakłady lecznicze, w których udziały ma skarb państwa i/lub inne jednostki publiczne. Wynika z tego, że zakłady prywatne mogą dowolnie dysponować zyskiem. Można się zgodzić, że jeśli zakład prywatny prowadzi działalność komercyjną, bez świadczeń finansowanych przez NFZ, takie zasady są do przyjęcia. Jeśli jednak działalność w części lub w całości jest finansowana przez NFZ, to stawia ten rodzaj świadczeniodawców na pozycji uprzywilejowanej. Obecny system rozliczeń z NFZ oparty jest na Jednorodnych Grupach Pacjentów, w których koszty procedur są uśrednione. Znaczy to, że w każdej grupie są procedury, których realny koszt jest niższy od średniej i procedury, których koszt jest wyższy. Można więc tak organizować pracę, że świadczenia zostaną ograniczone do tych, które wygenerują zyski. Te świadczenia, do których trzeba dopłacać, będą realizowane przez świadczeniodawców publicznych, generując dalsze zadłużanie. Rozwiązaniem byłoby przekazywanie zysków do NFZ lub innego płatnika na pokrycie kosztów leczenia np. lekami innowacyjnymi zanim wejdą do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Opole, 19.01.2016

Dr n. med. Kazimierz Drosik

Załącznik 3.

Uwagi do projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej:

ad 1 (1,2,3). Proponowana zmiana może kosztować sektor publiczny w ciągu 10 lat - co najmniej ok 2 mld złotych (!!! vide tabela u dołu tekstu, głównie dotyczy to samorządów terytorialnych, brak danych o tzw szpitalach resortowych - o czym też napisano). Czyli pomysłodawcy zmian rozumieją konsekwencje swojego działania.

Jeśli korzystanie przez samorzady z dotychczasowego instrumentu prawnego jest sporadyczne - to lepiej zostawić tę furtkę, niż doprowadzać do patowej sytuacji w układzie samorząd i jego spzoz - z powodu braku pieniędzy. Moim zdaniem chwilowy ogólny spokój społeczny szybko zaburzą gwałtowne ogniska niepokoju społecznych wokół spzoz-ów bez pieniędzy na leczenie.

Moim zdaniem wyjściem z sytuacji byłoby obligatoryjne przekształcenie spzoz-ów w spółki ze 100% udziałem sektora publicznego (Skarb Państwa, jst), z zakazem sprzedaży udziałów lub akcji. Ta forma zwiększa skuteczność kontroli właściciela, poprawia jakość zarządzania zakładem prowadzącym działalność leczniczą i daje dostęp do korzystania z kredytów i leasingów.

Ad 4,5,9 i 10 - mają swoje uzasadnienie - także w kontekście wprowadzenia zmian proponowanych przeze mnie. Oceniam je pozytywnie.

Z poważaniem

Sławomir Tubek

Konsultant wojewódzki dla województwa opolskiego w dziedzinie chorób wewnętrznych.

Załącznik 4

Dot.: konsultacji „Założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej”.

Uwaga do: II.10.

Jednostki samorządu terytorialnego winny mieć możliwość zakupu świadczeń „swoich” podmiotów co winno sprzyjać ograniczeniu migracji chorych pomiędzy jednostkami samorządu terytorialnego i ustabilizowaniu rynku w danym rejonie.

Nie uzasadnione względami zdrowotnymi migracje występują (w moim doświadczeniu) na styku działań podmiotów prywatnych oraz publicznych.

Migracje chorych widoczne w zakresie moich kompetencji tj. kardiologia

- kardiochirurgia odbywają ze szkodą dla jednostek publicznych, które muszą zajmować się „wszystkimi rodzajami” pacjentów. Podmioty prywatne mają tendencje wybierania chorych pod kątem ich opłacalności tj.: możliwe najmniejsze nakłady

– najwyższy zysk. Co w dziedzinie ochrony zdrowia odpowiada: „mniej chory” pacjent dla podmiotu prywatnego pozostali chorzy, ze szczególnym uwzględnieniem przypadków trudnych, powikłanych z wielospecjalistycznymi obciążeniami dla publicznej służby zdrowia.

Prowadzenie audytu zakupywanych świadczeń pod kątem zasadności migracji tj. czy dane schorzenie/ procedura może być wykonana w ramach danej jednostki organizacyjnej winno być powierzone w zakresie oceny fachowej odpowiednim konsultantom a formalno – administracyjnej: jednostkom dokonującym zakupu (np.. oddziały NFZ, jednostkom samorządu terytorialnego).

Uwaga do: V.4.

Obowiązek przekazywania zysku na działalność leczniczą przez spółki kapitałowe winno dotyczyć wszystkich podmiotów w których udziały ma skarb Państwa w zakresie proporcjonalnym do wysokości tychże udziałów tj. bez kryterium > niż 50%.

Z poważaniem: Jacek Kaperczak

Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii.