

P. C. Pokorski 26.01.16



[Handwritten signature]

WOJEWODA MAŁOPOLSKI

WP-I.960.1.2016

Kraków, 21 stycznia 2016 r.

Departament Organizacji Ochrony Zdrowia <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 2016 -01- 26 </div> Znak sprawy Przekazano
--

0002

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Pan Piotr Warczyński
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Warczyński

2016 -01- 25

Szanowny Panie Ministrze,

Odpowiadając na pismo znak: OZP.0212.6.2015/CP(7) z 24 grudnia 2015 roku dotyczące projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej informuję, że po przeanalizowaniu dokumentu wnoszę następujące propozycje zmian:

1. W zakresie regulacji przepisu art. 111a, odnoszącego się do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą (pkt 4 założeń do projektu).

Proponowane w art. 111a wprowadzenie odesłania do przepisów art. 111 i 112 ustawy jest niewystarczające, gdyż w art. 111 brak jest zapisów odnoszących się do zakresu kontroli w przypadku otrzymania informacji z organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określone w art. 87 ust. 5 ustawy *Prawo Farmaceutyczne*.

Ze względu na cel regulacji wydaje się, że organ rejestrowy, na podstawie art. 111a, powinien mieć prawo do ustalenia stanu faktycznego, m in. ustalenia ilości nabytych produktów i środków zakupionych przez podmiot oraz wglądu do wszelkich dokumentów handlowych i księgowych podmiotu prowadzącego działalność leczniczą. Wątpliwość budzi fakt, czy zapisy art. 111 ust. 3 pkt.1 uprawniają osoby kontrolujące do kontroli dokumentów handlowych i księgowych, które to w przypadku tego rodzaju kontroli będą kluczowe. W przypadku planowanego poszerzenia uprawnień kontrolnych wojewody wynikających z art. 118 należy rozważyć czy do badania ww. dokumentów wystarczający będzie zapis art. 118 ust. 2 pkt 4 uprawniający organ kontrolujący do oceny informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna.

Jednocześnie poza powyższą propozycją należałoby rozważyć zasadność zmiany art. 87 ust. 6 ustawy *Prawo Farmaceutyczne* poprzez dodanie zapisu, który umożliwiłby organom Inspekcji Farmaceutycznej przekazywanie informacji nie tylko o zbywaniu ale również o nabywaniu przez podmiot leczniczy produktów i wyrobów medycznych. Informacje o nabywaniu Inspekcja Farmaceutyczna uzyskuje w trakcie kontroli aptek na podstawie zapotrzebowań złożonych przez podmioty lecznicze.

W kwestii wystawianych zapotrzebowań na produkty lecznicze proponuję rozważyć wprowadzenie ograniczenia tak, aby ilości produktów leczniczych na zapotrzebowaniach były

2016 -01- 25

MPH/RR/10688

ograniczone na okres np. 7 dni (zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z apteki).

2. Odnosnie do przepisów stanowiących o kontroli podmiotów leczniczych (pkt 5 założeń do projektu).

W przypadku poszerzenia uprawnień kontrolnych przysługujących wojewodom, wynikających z art. 118, należy doprecyzować zapis w art. 111 ustawy dotyczący kontroli wszystkich podmiotów leczniczych prowadzących działalność na obszarze danego województwa. Dotyczy to również podmiotów, które mają siedzibę w danym województwie, a działalność leczniczą prowadzą na terenie innego województwa. W aktualnym stanie prawnym wojewoda jako organ rejestrowy kontroluje podmioty, które są wpisane do rejestru danego wojewody ze względu na siedzibę podmiotu leczniczego. Często podmioty te prowadzą działalność na terenie innych województw. Stwarza to problem organizacji kontroli i generuje dodatkowe koszty np. kontrola podmiotu zarejestrowanego w Krakowie a udzielającego świadczeń w Szczecinie. Z punktu widzenia zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych udzielanych na terenie danego województwa, uzasadniona byłaby kontrola prowadzona przez właściwego miejscowo wojewodę.

Po uwzględnieniu powyższych uprawnień, wskazanym byłoby włączenie art. 111 do regulacji zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 roku, poz.1331).

Jednocześnie chciałbym zwrócić uwagę na następujące kwestie spoza proponowanego zakresu zmian, a mianowicie:

1. 30 czerwca 2016 roku wchodzi w życie przepisy art. 95 d ustawy z dnia 28 sierpnia 2014 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 roku, poz. 1138), zgodnie z którymi właściwy Wojewoda, wydaje w formie decyzji administracyjnej opinię o celowości utworzenia na obszarze województwa nowego podmiotu leczniczego lub nowych jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. Przy dokonywaniu nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie zmieniono art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 roku, poz. 618 z późn. zm.), który zawiera wykaz dokumentów stanowiących podstawę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W związku z powyższym pojawia się wątpliwość czy przy rozpatrywaniu po 30 czerwca 2016 roku wniosku o wpis do rejestru nowego podmiotu leczniczego lub dokonywania zmian w rejestrze Wojewoda będzie miał podstawy do wpisu lub odmowy wpisu w sytuacji, gdy wnioskodawca nie przedłoży wraz z wnioskiem decyzji, o której mowa art. 95 d ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

2. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy o działalności leczniczej stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne inne niż świadczenie szpitalne to świadczenia opiekuńcze, pielęgnacyjne, paliatywne, hospicyjne, świadczenia z zakresu opieki długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzdrawiskowego, udzielane pacjentom, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach. Takie brzmienie przepisu odnośnie do rehabilitacji leczniczej i leczenia uzdrawiskowego powoduje trudności interpretacyjne przy kwalifikowaniu do poszczególnych rodzajów działalności leczniczej takich komórek organizacyjnych, jak np. oddział uzdrawiskowy szpitalny (kod 6100), czy oddział

rehabilitacyjny (kod 4300), a kwalifikacja ta powoduje konsekwencje polegające na obowiązku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na różne sumy gwarancyjne, co związane jest z wysokością składki.

2 powiatu

Józef Pilch