

WOJEWODA WIELKOPOLSKI

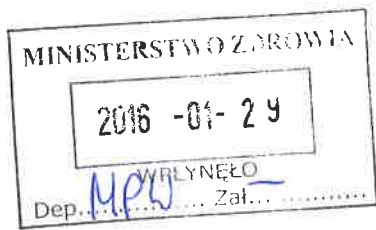
p.p. Polowski
[Signature]

Poznań, 2016-01-25

PS-IV.960.1.2016.4

Centrum Organizacji Ochrony
Zdrowia

2016-01-29



RPW/13860/2016 P
Data: 2016-01-29
ID: 00890200976595

Szanowny Pan
Piotr Warczyński
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze!

0002
2016-01-29
Piotr Warczyński

W odpowiedzi na pismo z dnia 22 grudnia 2015 r. znak: OZP.0212.6.2015/CP (7) dotyczące **projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej** uprzejmie informuję, że Wojewoda Wielkopolski zgłasza uwagi do przedmiotowego projektu.

1) Odnośnie **punktu 4** (art. 111a ustawy) - wydaje się, iż w zakresie odwróconego obrotu lekami kontrolę powinien przeprowadzać Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, a następnie występować do Wojewody z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w art. 111a ust. 2. Powyższą uwagę uzasadniam tym, iż jest to organ merytorycznie przygotowany do przeprowadzenia tego typu kontroli. Posiada zarówno wykwalifikowaną kadre, w szczególności farmaceutów, jak i narzędzia, czyli dostęp do tajemnicy skarbowej. Natomiast przy założeniu, że kontrolę powinien prowadzić tylko wojewoda, powinien on posiadać uprawnienia do kontroli w zakresie zgodności z prawem i celowości wykorzystywania wyrobów medycznych przez podmioty lecznicze i praktyki zawodowe, z możliwością wglądu w dokumentację finansowo-księgową w przypadku podejrzenia zbywania produktów leczniczych. Niezależnie od powyższego wojewoda powinien mieć dostęp do informacji wynikających z akt kontroli skarbowych lub innych informacji podatkowych (ustawa o kontroli skarbowej). Organami rejestrowymi są wojewoda, okręgowa rada lekarska, okręgowa rada pielęgniarek i położnych, a więc w praktyce powinny posiadać dostęp do tajemnicy skarbowej (obecnie dostęp posiada organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej a nie wojewoda). Dodatkowo należy zapewnić organom rejestrowym pomoc policji w przypadku odmowy dostępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego. Należy również rozważyć rozszerzenie katalogu dotyczącego wykreślenia wpisu do rejestru z art. 108 ust 2 ustawy o działalności leczniczej o pkt 8 „stwierdzenie w trybie art. 111a zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

2016-01-29

MPK/IK/473167

wyrobów medycznych, wbrew przepisom art. 87 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne” oraz dodać pkt 8 do przesłanek art. 108 ust. 4, czyli wprowadzić możliwość odebranie takiemu podmiotowi leczniczemu prawa do prowadzenia działalności leczniczej na okres 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru.

2) Odnosnie **punktu 5** (art. 111) - doprecyzowanie przepisów dotyczących kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą (podmioty lecznicze, praktyki zawodowe) ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom oraz ułatwienie działalności gospodarczej, w szczególności:

- uprawnienia kontrolne (ministra właściwego do spraw zdrowia, w stosunku do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą; wojewody, w stosunku do podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzących działalność na obszarze województwa; okręgowej radzie lekarskiej, okręgowej radzie pielęgniarek i położnych, w stosunku do praktyk lekarskich/pielęgniarskich właściwych dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej; konsultantom krajowym i wojewódzkim w poszczególnych dziedzinach medycyny),
- precyzyjne określenie zakresu kontroli przez organy uprawnione,
- zakres stosowania ustawy o swobodzie działalności gospodarczej jednakowy dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą (podmioty lecznicze, praktyki zawodowe).

3) Odnosnie **punktu 5** (art. 111 ustawy) - należy zmienić zakres terytorialny uprawnień wojewodów do kontrolowania podmiotów leczniczych. Zapisy ustawy o działalności leczniczej powinny umożliwiać kontrolę wojewodom wszystkich przedsiębiorstw, jednostek organizacyjnych i komórek organizacyjnych podmiotów leczniczych na terenie województwa, którego funkcjonują. Kluczowym kryterium decydującym o właściwości miejscowej wojewody do przeprowadzenia kontroli podmiotu leczniczego powinien być adres wykonywania działalności leczniczej. Powyższą propozycja wiąże się bezpośrednio doświadczeniem wielkopolskiego organu rejestrowego z podmiotami leczniczymi, które tę lukę prawną wykorzystują w celu uniknięcia kontroli. W tym miejscu należy zauważyć, że problem odwróconego obrotu lekami i kontroli tego zjawiska dotyczy głównie podmiotów, mających tylko siedzibę na terenie organu rejestrowego, zaś prowadzących działalność w terenie innych województw. Po drugie, za wprowadzeniem takich przypisów przemawia fakt, że działalność lecznicza prowadzona na terenie konkretnego województwa dotyczy jego mieszkańców. Po trzecie kontrolowanie podmiotów, mających wyłącznie siedzibę na terenie organu rejestrowego, a prowadzących działalność leczniczą na terenie innych

województw jest dla organów zbyt kosztowane. Natomiast zlecenie kontroli innym wojewodom, zwłaszcza w przypadku zagrożenia życia i zdrowia ludzkiego nie pozwala na szybką reakcję ze strony państwa. W przypadku wprowadzenia ustawowej procedury kontroli w oparciu o czynnik faktycznego miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, należy zapewnić właściwemu organowi rejestrowemu ze względu na siedzibę podmiotu leczniczego, czynny udział w postępowaniu kontrolnym. Organ rejestrowy powinien być zawiadomiony o przeprowadzeniu kontroli, jak i powinien być poinformowany o wynikach kontroli, tak aby mógł skorzystać np. choćby z prawa ukarania podmiotu czy też zastosować sankcję wykreślenia z rejestru.

4) Odnośnie **punktu 5** - w aktualnym stanie prawnym organ rejestrowy może kontrolować tylko placówki wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Wojewoda jako organ administracji rządowej w województwie powinien posiadać uprawnienia do kontroli placówek, które nie zostały wpisane do rejestru a prowadzących działalność leczniczą oraz w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą bez wpisu do rejestru karę pieniężną.

5) Odnośnie **punkt 9** - istnieją wątpliwości co do celowości zmiany nazwy przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. Sformułowanie przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego nie należy do najszcześniejszych nazw, pasujących do opieki zdrowotnej. Nie mniej jednak takie nazewnictwo funkcjonuje od 1 lipca 2011 r. Stąd należy zastanowić się jaką nazwę wybrać tak, aby nie należałoby jej ponownie zmieniać. Proponowany „zakład leczniczy” też może budzić podobne kontrowersje jak przedsiębiorstwo. Chyba, że przywróci się nazwę z poprzedniej ustawy czyli „zakład opieki zdrowotnej”. Taka nazwa jest również spójna z nadal funkcjonującą w obrocie prawnym nazwą publicznych szpitali i przychodni, czyli „samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej”. Względnie przy odrzuceniu ww. koncepcji proponuje się nazwę „placówka medyczna”, którą często stosuje się zarówno w dyskusji publicznej, jak i języku potocznym.

6) Art. 25 ust. 2 ustawy (pominięty w projekcie założeń) - proponuje się wprowadzenie jednolitego z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej terminu zgłoszenie do organu rejestrowego faktu zawarcie przez podmiot leczniczy umowy ubezpieczenia OC, czyli zmiany danych w rejestrze tj. 14 dni.

7) Art. 107 ust. 1a (pominięty w projekcie założeń) - proponuje się wprowadzenie uprawnień z zakresu „zmiany wpisu w zakresie danych dotyczących podmiotu wykonującego działalność leczniczą wynikających z dostosowania treści wpisu do zmian niezależnych od tego podmiotu z urzędu” także dla administratora systemu np. za zgodą organu rejestrowego.

Przykładem, w którym takie rozwiązanie byłoby przydatne była zmiana kodów resortowych w 2012 r. W poprzednich przepisach gabinet diagnostyczno – zabiegowy miał kod 0060, w obowiązujących 9450. W praktyce ta zmiana nie była zmianą merytoryczną i można było jej dokonać w systemie.

Jednocześnie informuję, że niniejsze pismo zostało również przesłane drogą elektroniczną na adres e-mail: uodl@mz.gov.pl.

z pominięciem,

z up. Wojewody Wielkoposkiego
L. Zygutowski
Dariusz Krysztofiak
z-ca DYREKTORA
Wydziału Polityki Społecznej i Zdrowia