

Warszawa, 26 sierpnia 2024

Sz. P. Marek Kos
Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

**Stanowisko w przedmiocie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia
zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych,
prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje**

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (MZ 1699), w imieniu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza (dalej jako „Fundacja” lub „TGR”) pragniemy przedstawić nasze stanowisko i postulaty. Kluczowe z nich to:

- Potrzebne i pożądane jest przyjęcie rozwiązania, które w systemowy sposób zapewni wysoką jakość świadczeń telemedycznych, co będzie gwarantem także preskrypcji leków zgodnie z rzeczywistymi potrzebami pacjentów. Rozwiązaniem takim powinno być **przyjęcie i prawne umocowanie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych**.
- Projekt rozporządzenia tymczasem **nie rozwiązuje w sposób systemowy problemu nadużyć w obszarze pośrednictwa w wystawianiu recept**, ma raczej wybiórczy charakter wynikających z doraźnych potrzeb związanych z ograniczeniem dostępu do opioidów.
- W świetle projektu rozporządzenia możliwość preskrypcji leków zawierających wskazane substancje w ramach teleporad – także w ramach kontynuacji leczenia - stracą m.in. lekarze POZ, którzy prowadzą praktykę lekarską bez kontraktu z NFZ lub są zatrudnieni w placówce nieposiadającej takiej umowy, a także lekarze AOS, w tym np. onkolodzy. Tym samym projekt rozporządzenia **może doprowadzić do nieoptymalnego ograniczania dostępności leków dla części pacjentów, w tym m.in. pacjentów onkologicznych**. Można tego uniknąć wybierając rozwiązanie prawne oparte o wspomniany standard.
- Pragniemy też zwrócić uwagę, że rozwiązanie zaproponowane w projekcie rozporządzenia może też nie doprowadzić w pełni do zakładanego celu. **Zwalczanie niezgodnej z prawem praktyki, takiej jak handel receptami, wymaga przede wszystkim wzmocnienia organów ścigania i zwiększenia ich aktywności w zakresie wykrywania i przeciwdziałania podobnym praktykom**.

- Regulacja, która jedynie ograniczy formę kontaktu pacjenta z lekarzem, może być stosunkowo **łatwo łamana przez fałszowanie danych o udzielonych świadczeniach zdrowotnych (raportowanych zdarzeniach medycznych)**. Zakładając, że dany podmiot prowadzi już działalność niezgodną z prawem, tj. handluje receptami, trzeba być również przygotowanym na to, że będzie kontynuował tę działalność dodatkowo naruszając prawo przez pozorowanie wizyty osobistej, np. fałszując informacje w dokumentacji medycznej, co będzie organizacyjnie trudne do zweryfikowania.
- **Proponowany przez nas standard organizacyjny udzielania świadczeń telemedycznych** zawiera kluczowe uwarunkowania i zasady udzielania świadczeń na odległość, w szczególności teleporad. Postępowanie zgodne z nim powinno pozwolić uniknąć sytuacji preskrypcji jakichkolwiek leków w sytuacji, w której nie będzie to uzasadnione dobrze rozpoznanym stanem zdrowia pacjenta. W szczególności ograniczy praktykę pozornego „badania” pacjenta jedynie do wypełnienia przez niego ankiety, co wykorzystywane jest przez część tzw. receptomatów. Prawne umocowanie standardu powinno zapewnić wysoki poziom telemedycyny, który dotyczyć będzie wszystkich świadczeń telemedycznych.
- **Wdrożeniu standardu powinno towarzyszyć stworzenie efektywnego mechanizmu nadzoru na jego przestrzeganiem.** Dzięki temu wszelkie wykrywane nadużycia będą mogły być zwalczane w ramach nowych lub nawet obecnych już trybów nadzoru nad podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, co potencjalnie daje możliwość nawet m.in. nakazania zmiany wadliwej praktyki, a w ostateczności nawet wykreślenia podmiotów dokonujących rażących nadużyć z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

1. Potrzeba ograniczenia występujących nadużyć w obszarze preskrypcji leków

W pierwszej kolejności pragniemy zaznaczyć, że dostrzegamy potrzebę ograniczenia występujących na rynku nadużyć związanych z funkcjonowaniem tzw. receptomatów i nieuzasadnionym medycznie dostępem do leków, które mogą być wykorzystywane przez odbiorców w celu niezwiązanym z ochroną zdrowia. Dlatego też popieramy wskazany w uzasadnieniu projektu rozporządzenia kierunek, jakim jest potrzeba *„wzmocnienia nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym ograniczenia negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji, w tym ich nadmierną preskrypcją, co skutkuje uzależnieniami lekowymi, w tym związanymi z koniecznością hospitalizacji lub dalszego leczenia farmakologicznego, co oprócz ww. wskazanych negatywnych następstw zdrowotnych i społecznych, powoduje również zwiększone nakłady publiczne na ochronę zdrowia”*.

Nasza zasadnicza uwaga dotyczy jednak proponowanego sposobu rozwiązania powyższego problemu. Zaprezentowany projekt rozporządzenia ma wybiórczy i ograniczony charakter, dotyczy preskrypcji kilku wybranych substancji. Jako taki może co najwyżej doprowadzić do ograniczenia zjawiska przepisywania w tzw. receptomatach niektórych opioidów, co wydaje się dość prostą odpowiedzią na podnoszony w mediach problem ich nadużywania. Nie rozwiązuje jednak systemowego problemu nadużyć związanych z funkcjonowaniem tzw. receptomatów. Ponadto ograniczy również przepisywanie recept za pośrednictwem teleporady przez podmioty, które robią to prawidłowo i uzależniają przepisanie leków od względów medycznych.

Ponadto, regulacja, która jedynie ograniczy formę kontaktu pacjenta z lekarzem, może być stosunkowo łatwo obchodzona przez fałszowanie danych o udzielonych świadczeniach zdrowotnych (raportowanych zdarzeniach medycznych). Zakładając, że dany podmiot prowadzi już działalność niezgodną z prawem, tj. handluje receptami, można się spodziewać, że będzie kontynuował tę działalność dodatkowo naruszając prawo przez pozorowanie wizyty osobistej, np. fałszując informacje w dokumentacji medycznej, co będzie organizacyjnie trudne do zweryfikowania.

W związku z powyższym, w naszej ocenie projekt rozporządzenia dalej nie rozwiązuje problemu wystawiania recept i zwolnień jedynie na podstawie ankiety. Projekt ma jedynie punktowy, wybiórczy charakter wynikających z doraźnych potrzeb. Dlatego też proponujemy przyjęcie i prawne umocowanie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych, o którym szerzej piszemy w pkt. 3 stanowiska.

2. Potencjalne utrudnienie w dostępie do leków dla pacjentów

Zaproponowane rozwiązanie, nie dość, że nie rozwiązuje wyżej opisanego problemu, to może stanowić realne utrudnienie dla części pacjentów, jako że wystawienie recepty na substancje, które wymieniono w załączniku do projektu rozporządzenia, tj. fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol i buprenorfina, ma wymagać osobistego, stacjonarnego zbadania pacjenta. O ile taki wymóg może ograniczyć nadużycia w tym obszarze, jednocześnie stanowić będzie utrudnienie w łatwym dostępie do leków dla pacjentów, którzy rzeczywiście ich potrzebują. Projektodawca ma tego świadomość, dlatego ograniczył te utrudnienie wprowadzając tylko jeden wyjątek dla przypadków, gdy osobą wystawiającą receptę jest lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w przypadku kontynuacji leczenia tym preparatem.

Tym samym w zakresie POZ główną przesłanką możliwości preskrypcji leków w ramach powyższego wyjątku będzie umowa z NFZ. Wykluczeni zostaną lekarze, którzy prowadzą praktykę lekarską bez kontraktu z NFZ lub zatrudnieni w placówce nieposiadającej takiej umowy. Co więcej, możliwość zdalnej preskrypcji leków w tym trybie stracą też lekarze AOS, w tym np. onkolodzy, co oznacza dodatkowo m.in. ograniczenie w łatwym i szybkim dostępie do części leków przeciwbólowych dla pacjentów onkologicznych.

Tym samym projekt rozporządzenia nie tylko nie rozwiązuje całościowo problemu działalności automatów do wystawiania recept, ale także może doprowadzić do nieoptymalnego ograniczania dostępności leków dla części pacjentów, w tym m.in. pacjentów onkologicznych, co może potencjalnie osłabiać reformę związaną z Krajową Siecią Onkologiczną. To ryzyko można zniwelować poprzez rozwiązanie problemu za pomocą przyjęcia standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych.

3. Standaryzacja teleporad

Jako TGR we współpracy z szeregiem partnerów, w tym towarzystw naukowych, organizacji pacjenckich oraz ekspertów medycznych, a także Naczelną Izbą Lekarską, opracowaliśmy

„Interdyscyplinarny standard udzielania świadczeń telemedycznych”¹. Prace nad dokumentem były kontynuowane w ramach Telemedycznego Okrągłego Stołu przy Ministerstwie Zdrowia, czyli inicjatywy mającej rozwijać telemedycynę w Polsce². Podczas szeregu spotkań i konsultacji w gronie kilkudziesięciu ekspertów różnych specjalizacji opracowany został wspólnie **standard organizacyjny udzielania świadczeń telemedycznych**. Dokument znajduje się już w Państwa posiadaniu. Co więcej, podczas ostatniego V Telemedycznego Okrągłego Stołu, który odbył się 28 czerwca 2024 r., uczestnicy prac podtrzymali postulat związany z przyjęciem i szerszym wykorzystaniem przywołanego standardu.

Standard organizacyjny udzielania świadczeń telemedycznych zawiera kluczowe uwarunkowania i zasady udzielania świadczeń na odległość, w szczególności teleporad, oraz dyrektywy dla profesjonalisty medycznego mające na celu zachowanie należytej staranności. Zalecenia obejmują swoim zakresem m.in. obowiązki informacyjne, wymagania z zakresu bezpieczeństwa informacji, rozwiązania cyfrowe stosowane w ramach świadczeń telemedycznych, wytyczne dotyczące przebiegu teleporady, wykorzystywanego oprogramowania będącego wyrobem medycznym, telemonitoringu, a także dobre praktyki. Dokument ten zawiera szereg wytycznych związanych z wykorzystywaniem telemedycyny w sposób zapewniający wysoką jakość, bezpieczeństwo pacjenta i maksymalizację korzyści medycznej ze zdalnej formy kontaktu.

Co ważne, w kontekście problemu preskrypcji leków, standard wskazuje:

- *Profesjonalista medyczny realizując świadczenia telemedyczne powinien działać w sposób zgodny z zasadami wykonywania zawodu medycznego, co oznacza w szczególności obowiązek postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną określoną w standardach medycznych, niniejszym standardzie oraz z należyłą starannością. Wystawienie dokumentów medycznych (takich jak e-recepta) powinno być skutkiem powyższego postępowania (pkt 2.4).*
- *Komunikacja tekstowa offline (np. ankieta), polegająca na kontakcie asynchronicznym, powinna mieć charakter jedynie uzupełniający bądź przygotowujący do świadczenia telemedycznego lub świadczenia bezpośredniego. W ramach badania problemu zdrowotnego pacjenta kontakt synchroniczny, zakładający rozmowę profesjonalisty medycznego z pacjentem, jest niezbędny (pkt 2.5).*

Postępowanie zgodne z powyższym standardem powinno pozwolić uniknąć sytuacji preskrypcji jakichkolwiek leków w sytuacji, w której nie będzie to uzasadnione rozpoznaniem stanu zdrowia pacjenta. Wykluczy też ograniczenie pozornego „badania” pacjenta jedynie do wypełnienia przez niego ankiety, co wykorzystywane jest przez część tzw. receptomatów.

W naszej ocenie wykorzystanie standardu, tj. jego prawne umocowanie, powinno zapewnić wysoki poziom telemedycyny, który dotyczyć będzie wszystkich świadczeń telemedycznych. Niezgodne ze standardem będzie m.in. przepisywanie leków bez uprzedniego zbadania pacjenta (z zastrzeżeniem kontynuacji leczenia), a więc podstawowe źródło problemu

Wdrożeniu standardu powinno towarzyszyć stworzenie efektywnego mechanizmu nadzoru nad jego przestrzeganiem. Dzięki temu wykrywane nadużycia będą mogły być zwalczane w ramach nowych lub nawet obecnych już trybów nadzoru nad podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, w szczególności przez m.in. Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Rzecznika Praw

¹ <http://telemedycyna-standard.pl/>

² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/cyfryzacja-w-ochronie-zdrowia2>

Pacjenta, wojewodów jako organy rejestrowe w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej. Ci ostatni zyskają możliwość wykreślenia za podobne nadużycia z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą³, co potencjalnie umożliwi zamykanie podmiotów rażąco naruszających prawo.

Wdrożenie zaproponowanego standardu będzie też stanowić rozwiązanie spójne systemowo – przyjęć należy bowiem, że elementem efektywnej opieki zdrowotnej powinna być odpowiednia jakość świadczeń, co jednoznacznie potwierdzają deklaracje Ministerstwa Zdrowia dotyczące przyjęcia ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

4. Uwagi końcowe

Na koniec pragniemy jeszcze raz wyrazić aprobatę dla podjęcia działań na rzecz poprawy jakości telemedycyny i ograniczania wszelkich nadużyć w systemie ochrony zdrowia, w tym działalności związanej z automatycznym wystawianiem recept na podstawie ankiety. Zależy nam osiągnięciu tych celów przy jednoczesnym nieograniczaniu dostępu do opieki zdrowotnej dla pacjentów. Jeżeli dotychczasowe doświadczenie Fundacji może wspomóc kolejne kroki Ministerstwa Zdrowia, jesteśmy otwarci na współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z wyrazami szacunku



Jan Pachocki
Prezes Zarządu Fundacji
Telemedyczna Grupa Robocza

³ W świetle art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej, wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem. Dzięki prawnemu umocowaniu przestrzeganie standardu będzie stanowiło jeden z takich warunków.