



Warszawa, 5 marca 2018 r.

**Opinia do ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty
(druk nr 749)**

I. Cel i przedmiot ustawy

Przyjęcie ustawowych uregulowań dotyczących „e-recepty” stanowi element wprowadzania w życie projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1), który jest realizowany przy wsparciu Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Projekt polega na wdrożeniu systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Stopniowe uruchamianie kolejnych usług publicznych w ramach projektu P1 stanowi realizację długofalowej wizji rozszerzania dostępu do usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną. Jedną z kluczowych e-usług planowanych do wdrożenia w ramach trwającego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce, odbywającego się w ramach projektu P1, ma być usługa „e-recepty”(cyt. za uzasadnieniem do projektu, str. 7-8, druk sejmowy nr 2264).

W nowelizacji zmieniono ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty odnośnie do pojęcia „badania pacjenta”, rezygnując w jej art. 42 ust. 2 z określenia „osobistego” badania pacjenta¹ oraz ustawę o zawodzie felczera, która zawiera odesłanie do tej ustawy w tym właśnie zakresie. Najobszerniej znowelizowano ustawę – Prawo farmaceutyczne, w części dotyczącej: wystawiania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zapotrzebowań na

¹ w dotychczasowym brzmieniu tego przepisu: „Lekarz może, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.”

produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, a także wystawiania oraz realizacji i kontroli recept (również wystawianych elektronicznie) oraz sprawozdawczości aptek do Narodowego Funduszu Zdrowia, a ponadto umożliwienia wystawiania recepty bez osobistego kontaktu osoby wystawiającej receptę z pacjentem. Dodano też zmiany dotyczące sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM).

Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Przepisy przejściowe zapewniają możliwości realizowania zapotrzebowań wystawionych i niezrealizowanych przed wejściem w życie ustawy (art. 9) oraz zawierają uregulowanie dotyczące zasad gromadzenia i przekazywania przez apteki informacji do NFZ w nowym stanie prawnym (art. 10).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Podstawą prac na ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty było przedłożenie rządowe. Projekt wpłynął do Sejmu 21 lutego 2018 r. (druk nr 2264). Pierwsze czytanie odbyło się podczas posiedzenia Komisji Zdrowia, która przygotowała sprawozdanie zawarte w druku nr 2315. Sejm przeprowadził drugie czytanie projektu ustawy 28 lutego br. na 59. posiedzeniu. Ponieważ w debacie nie zgłoszono poprawek, Sejm przystąpił na tym samym posiedzeniu do trzeciego czytania i 1 marca 2018 r. uchwalił ustawę. Za jej przyjęciem głosowało 434 posłów, przeciw było 2, nikt nie wstrzymał się od głosu.

III. Uwagi szczegółowe

Przyjęta ustawa dokonuje nie tylko zmian merytorycznych, lecz także uporządkowania przepisów. Nasuwają się jednak pewne wątpliwości.

1. Zgodnie z art. 95b ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne recepta co do zasady ma postać elektroniczną albo papierową. Określenie „**e-recepta**” zawarte w tytule ustawy nowelizującej, nie znajduje odniesienia w innych przepisach. Jest ono zrozumiałe, jednak wydaje się, że jego zakres znaczeniowy obejmuje, szczególnie w kontekście nowelizacji, nie tylko samą *formę* recepty, ale oznacza receptę wystawioną „zaocznie”, bez bezpośredniego kontaktu z lekarzem albo felczerem, i ściśle się łączy ze *sposobem* udzielenia świadczenia

opieki zdrowotnej. Brakuje w przepisach ustawowych wskazania wprost takiego pojęcia, nawet gdyby chodziło o walor tylko informacyjny (tym bardziej, że wiele przepisów ustawowych w dziedzinie ochrony zdrowia ma charakter bardzo szczegółowy, nawet nadmiernie, i kazuistyczny). Przyjęte zmiany w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry wydają się zbyt enigmatyczne, pomijając powyższą kwestię. Wprawdzie uzasadnienie dopowiada „zbadaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności” oraz że telemedycyna nie zacznie się rozwijać, jeżeli nie będzie możliwości wystawienia recepty bez osobistego kontaktu z pacjentem (uzasadnienie, str. 13), jednak uzasadnienie ma charakter pomocniczy w pracach legislacyjnych i nienormatywny, nie można z niego wywodzić sposobu realizacji świadczenia zdrowotnego, brak w przepisach właściwej ustawy pojęcia telemedycyny. Warto dodać, że ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej w art. 15b ust. 2 przewiduje uprawnienie dla pielęgniarki i położnej, mającej wymagane kwalifikacje: „*bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej*”, powstaje więc niejasność w tych kwestiach.

2. W związku z receptą „pro auctore” i „pro familie” (ustawa – Prawo farmaceutyczne, art. 95b ust. 2 pkt 2) w kontekście art. 11 ustawy nowelizującej powstaje pytanie, czy nie będzie wątpliwości w tym zakresie. Oba te pojęcia wprowadzono z dniem 12 grudnia 2015 r. – zgodnie z brzmieniem art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 1991). Trzeba podkreślić, że wprowadzono je do przepisu, który określał *postać* papierową recepty, a więc jedną z dopuszczalnych *form* recepty (obok wprowadzanej elektronicznej). W praktyce przepis ten stał się niejako furtką do wystawiania recept „dla siebie” i „dla rodziny” (notabene obecna nowelizacja zawiera uregulowanie zmierzające do eliminowania błędnego rozumienia tych określeń przez wystawiających receptę w zakresie refundacji). Uchylenie art. 95 ust. 2 pkt 2, zgodnie z art. 11, może spowodować niejasność, co do istnienia możliwości w ogóle wystawiania takich recept, nie zaś dotyczyć ich formy. Nie ma bowiem przepisu sytuującego wprost to uprawnienie dla określonych podmiotów, a patrząc historycznie, został on dodany dopiero w toku prac legislacyjnych w Sejmie, do ustawy – Prawo farmaceutyczne). Nie wydaje się oczywiste, jak podnosi uzasadnienie (str.

15), że po roku 2025 r. recepta „pro auctore” i „pro familie” będzie mogła być wyłącznie w postaci elektronicznej².

3. Brak wskazania w uzasadnieniu przekonującego powodu wejścia w życie ustawy po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Ustawa powinna wchodzić w życie z zachowaniem odpowiedniego okresu *vacatio legis*. Minimalny standard w tym zakresie określa art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, przewidując co najmniej 14 dni. Wyjątki od tej zasady zawiera art. 4 ust. 2 tej ustawy, w myśl którego w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Nie poddając w wątpliwość potrzeby szybszego wejścia ustawy w życie, trzeba zauważyć, że uzasadnienie (str. 15) w tej materii wypowiada się „*ignotum per ignotum*” (nieznane przez nieznane).

Bożena Langner

Główny legislator

² pojęcia te zostają wprowadzone obecnie do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ale to nie rozwiązuje podniesionej kwestii