

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

Lp.	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko
1.	Rządowe Centrum Legislacji	Bez uwag	
2.	Minister Finansów	Ocenę skutków regulacji należy uzupełnić o informację na temat wpływu (lub ewentualnie braku wpływu) regulacji na budżet państwa i jednostek samorządu terytorialnego.	PESEL powinien ograniczyć nadużycia oraz spowodować ograniczenie wydatków NFZ na leki. Recepta „miesięczna” ograniczy wydawanie nadmiernej ilości leków, które z różnych przyczyn nie są wykorzystywane.
3.	Kancelaria Prezesa Rady Ministrów	W załączonej ocenie skutków regulacji, punkt dotyczący wpływu wdrożenia projektowanej regulacji na sektor finansów publicznych proponuję uzupełnić o szacunkową kwotę spodziewanych oszczędności w wydatkach NFZ wynikającą z usprawnienia monitorowania ilości przepisywanych leków poszczególnym pacjentom i ograniczenia działań niepożądanych. Wskazane byłoby również uzupełnienie przedstawionej oceny skutków regulacji o efekty związane z dodatkowymi obciążeniami dla lekarzy i pacjentów, z którymi należy się liczyć po wprowadzeniu nowego wzoru recept. Niezbędne jest także podanie wyników przeprowadzonych konsultacji społecznych.	Trudno dokonać wiarygodnych szacunków dotyczących oszczędności w NFZ, wynikających z wprowadzanych zmian przepisów. Wydaje się prawdopodobne, że oszczędności wyniosą kilka %, a jeden % to ok. 70 mln. PLN rocznie.
4.	Minister Gospodarki	Kontrola, o której mowa w § 26 i następnych rozporządzenia, dotyczy również innych podmiotów, nie będących przedsiębiorcami. Niemniej jednak należy dążyć, aby nie było sprzeczności między przepisami rozporządzenia, a ustawą o swobodzie działalności gospodarczej. W takim przypadku, w stosunku do przedsiębiorców, oczywiście pierwszeństwo będą mieć przepisy ustawy, lecz mogą pojawić się trudności praktyczne w toku przeprowadzenia konkretnej kontroli. W związku z tym należy dokonać uzupełnień projektowanego § 27 rozporządzenia, określającego zawartość upoważnienia do przeprowadzenia kontroli. Zgodnie z art. 79 ust. 4 ustawy SDG do	Uwagi uwzględniono.

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>elementów upoważnienia należą również: numer legitymacji służbowej pracownika organu kontroli uprawnionego do wykonania kontroli, wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli oraz pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego przedsiębiorcy.</p> <p>Ponadto w projektowanym § 28 ust. 3 pkt 2 przewiduje się, iż kontrola dotycząca apteki (w tym prowadzonej przez przedsiębiorcę) przeprowadzana jest w obecności kierownika (apteki) lub upoważnionego przez niego farmaceuty. Natomiast, zgodnie z art. 80 ust. 1 ustawy SDG, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej. Oznacza to, że podczas kontroli obecny musi być sam przedsiębiorca lub osoba upoważniona przez przedsiębiorcę do reprezentowania go podczas kontroli. Wśród kompetencji kierownika apteki określonych w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne nie ma zastępowania przedsiębiorcy – właściciela apteki. Przedsiębiorca może zatem upoważnić kierownika, jak również inną osobę. W związku z tym proponuję § 28 ust 3 pkt 2 nadać brzmienie: „2) właściciela apteki lub upoważnionego przez niego farmaceuty, jeżeli dotyczy apteki.”;</p>	<p>Wyznaczenie przedsiębiorcy jako osoby koniecznej do przeprowadzenia kontroli wiąże się z ryzykiem utrudniania tej kontroli.</p>
5.	<p>Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych</p>	<p>Z punktu widzenia unormowań zawartych w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych zastrzeżenie budzi sposób sformułowania § 3 ust. 1 pkt 7 opiniowanego rozporządzenia. Przepis ten, określając zakres danych osobowych lekarza, jakie muszą być zawarte w wystawionej przez niego receptce, posługuje się bowiem sformułowaniem „co najmniej”. Prowadzi to do sytuacji, w której z treści aktu prawnego nie wynika w sposób jednoznaczny, jakie dane osobowe lekarz jest obowiązany w receptce podać. Takie ujęcie § 3 ust. 1 pkt 7 czyni ten przepis niejednoznacznym, a w konsekwencji prowadzi także do naruszenia – wiążącej administratorów danych na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie danych osobowych – zasady adekwatności przetwarzanych danych w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane.</p> <p>Niezależnie od powyższego informuję, iż § 9 ust. 5 opiniowanego rozporządzenia zawiera odesłanie do nieistniejącego § 3 ust. 4 pkt 3 tego aktu prawnego.</p>	<p>Rozporządzenie określa dane, które muszą być na receptce. Chodzi o to żeby lekarze nie musieli wyrabiać kolejnej pieczętki jeżeli stosowana przez nich pieczętka zawiera te dane.</p> <p>Uwzględniono.</p>

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

6.	Biuro Praw Pacjenta.	W § 17 proponuje się dodanie ust. 5 w następującym brzmieniu: „Do obliczania powyższych terminów stosuje się przepisy art. 111 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93, z późn. zm.)”. Proponowana powyżej zmiana miałaby na celu wyjaśnienie wątpliwości dotyczących zasad obliczania terminów, jakie w obecnym stanie prawnym mają pracownicy aptek. Przyjęcie powyższego rozwiązania wydaje się, że ułatwiłoby stosowanie prawidłowych zasad obliczania terminów, od których zależy możliwość realizacji przez pacjentów recept.	Nie uwzględniono. Nie jest to konieczne.
7.	Główny Inspektorat Sanitarny.	1. Proponuję brzmienie lit. f w pkt 2 w ust. 1 § 3 doprecyzować do obowiązujących obecnie przepisów prawa, uwzględniając przyjętą w ustawie zasadniczej terminologię. 2. Proponuję w lit b w pkt 5 w ust. 1 § 6 wprowadzić rozróżnienie, które pozwoliłoby na niestosowanie szczegółowego trybu przewidzianego w § 6 projektu rozporządzenia do wszystkich leków psychotropowych. Nie wszystkie leki psychotropowe, ze względu na swoje właściwości wymagają szczególnego trybu postępowania i szczególnej ostrożności przy ich wydawaniu gdyż nie stanowią zagrożenia dla zdrowia pacjenta.	Nie uwzględniono. Uwaga niezrozumiała. Nie uwzględniono
8.	Urząd Komitetu Integracji Europejskiej	Przedmiot opiniowanego projektu, co do zasady, nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Jednakże wątpliwości budzi § 35 opiniowanego rozporządzenia. Ustanawia on zasadę ponoszenia przez ubezpieczonego pełnych kosztów realizacji recepty, jeżeli została ona wystawiona w innym państwie niż Polska. Oznacza to, że osoby posiadające uprawnienia z tytułu objęcia ubezpieczeniem w Narodowym Funduszu Zdrowia, które skorzystały z pomocy lekarskiej za granicą, na podstawie wspólnotowej zasady swobody świadczenia usług, nie będą mogły wykupić zaleconych produktów leczniczych i wyrobów medycznych na takich samych zasadach, jak w przypadku udania się do krajowego lekarza. Może to skutkować zniechęceniem ubezpieczonych do korzystania pomocy medycznej w innych państwach członkowskich UE i EFTA, a zatem przepisy te mogą być sprzeczne z art. 49 TWE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości WE (sprawa C-158/96 Kroll, C-120/95 Decker, C-385/99 Muller-Faure/Van Riet).	Te kwestie reguluje ustawa. Brak zapisu utrudniłby realizację recept wystawianych zagranicą.

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

9.	Naczelna Rada Lekarska	<p>NRL zgłasza następujące uwagi:</p> <p>1. W § 3 ust. 2 należy usunąć pkt g - konieczność umieszczenia nr PESEL na każdej receptce jest niezasadna; niezrozumiałe jest przekonanie, że spowoduje ono „większą kontrolę i mniejsze wydatki NFZ”, chyba, że liczy się na to, że lekarze będą wypisywać mniej recept z powodu zbyt dużej czasochłonności tej czynności. Może to spowodować ograniczenie możliwości wystawienia recepty osobie, której nr PESEL lekarz nie może szybko ustalić.</p> <p>2. W § 6 ust. 1 pkt 3 należy dodać słowa : „jeśli lek jest zarejestrowany w więcej niż jednej dawce”.</p> <p>3. W § 8 ust. 3 jak wynika z uzasadnienia do rozporządzenia, wprowadzenie możliwości wypisania trzech recept o tej samej dacie wystawienia ale różnych datach realizacji, podyktowane było chęcią uwzględnienia ewentualnych problemów finansowych pacjenta z jednoczesną realizacją recepty uwzględniającej ilość leku na 3 miesiące kuracji. Takie rozwiązanie nie powinno pacjentowi uniemożliwić realizacji całości ordynacji lekarskiej, gdyby tak postanowił. Trzeba by zatem zmodyfikować zapis, aby wpisanie terminu realizacji recepty nie uniemożliwiało wcześniejszego wykupienia leków.</p> <p>4. W § 8 ust. 4 pkt 6 należy dodać słowa „, będącą różnicą między ilością przepisaną na receptce i wydaną przez aptekę”. W przeciwnym wypadku aptekarz mógłby zastąpić lekarza w dalszym przepisywaniu raz zleconego leku.</p> <p>5. § 9 Zmiana brzmienia przepisu sprawia, że nie wiadomo gdzie świadczeniodawcy mają się zaopatrywać w druki recept. Aktualnie jest wyraźnie sprecyzowane, że to Narodowy Fundusz Zdrowia wydaje te recepty (§ 9 ust. 2 pkt 1 obowiązującego rozporządzenia). W projekcie nowego rozporządzenia stwierdza się tylko, że podmioty zaopatrują się w druki recept we własnym zakresie (§ 9 ust. 4 projektu). Tylko gdzie.</p> <p>6. W § 9 ust. 5 nie zrozumiałe są słowa „ust. 4 pkt 3”.</p> <p>7. § 10 ust. 2 Skoro recepta, na której wypisano tylko leki nierefundowane, stanowi</p>	<p>1. Nie uwzględniono</p> <p>2. Nie uwzględniono.</p> <p>3. Uwzględniono.</p> <p>4. uwzględniono.</p> <p>5. Uwzględniono.</p> <p>6. Uwzględniono.</p> <p>7. Nie uwzględniono. Jest to dokument przechowywany w</p>
----	---------------------------	--	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>jedynie potwierdzenie, że leki są ordynowane przez lekarza (a nie jest to jakaś zachcianka pacjenta) i nie musi być „raportowana” do Narodowego Funduszu Zdrowia, to po co narzucać jej ograniczenia dotyczące wymiarów.</p> <p>8. W § 12 ust 1 po wyrazach „do pięciu leków gotowych” dodać wyrazy „znajdujących się na liście leków wydawanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością”.</p> <p>Umożliwi wypisanie na jednej receptce 6 i więcej leków z których jedynie 5 będzie podlegać refundacji, zaoszczędzając czas i druki recept.</p> <p>Ponadto należy skreślić przywołanie § 10 - z przedstawionego wyżej uzasadnienia wynika, że ograniczenie ilości leków nie refundowanych, wypisywanych na jednej receptce, nie ma żadnego uzasadnienia.</p> <p>9. W § 13 ust. 2 po słowach „z tym okolicznościami i” należy dodać słowa „jeśli jest to możliwe do ustalenia,- w przeciwnym wypadku przepis ten mógłby nakładać na każdego lekarza np. obowiązek bieżącej wiedzy na temat numerów recept noszonych w torbie lekarskiej, co jest absurdem.</p> <p>10. W § 16 ust. 1 pkt 3, jeśli pozostałby obowiązek wpisywania PESEL na każdej receptce, należałoby uprawnnić aptekarza nie tylko do poprawienia nieczytelnego, ale także mylnie wpisanego nr PESEL. W przeciwnym razie mogą się pojawić problemy wielu osób z realizacją recept.</p> <p>11. § 16 ust. 2 Skoro w poprzednim ustępie tego paragrafu (ust. 1 pkt. 1 lit. f) pozwolono osobie wydającej lek dokonywać adnotacji związanych z numerem uprawnień unijnych, to w ustępie drugim trzeba o ten punkt rozszerzyć zastrzeżenie. Zapis powinien wyglądać następująco: ...z zastrzeżeniem ust. 1 pkt. 1 lit a oraz f i pkt. 3...</p> <p>12. W § 25 słowa „który wystawił receptę” należy zamienić słowami: „który figuruje na receptce, jako ten, który ją wystawił”.</p> <p>13. W § 27 należy dodać ust. 2, w którym opiszemy kwalifikacje osób kontrolujących; w szczególności osoba kontrolująca wystawianie recept musi być lekarzem.</p> <p>14. W § 36 ust. 2 należy zrezygnować z daty ograniczającej możliwość korzystania z dotychczasowych druków recept, lub ustalić za datę graniczną koniec 2007r.</p>	<p>aptece. Musi on być w pewnym stopniu sformalizowany.</p> <p>8. Nie uwzględniono.</p> <p>9. uwzględniono.</p> <p>10. uwzględniono.</p> <p>11. uwzględniono.</p> <p>12. nie uwzględniono.</p> <p>13. uwzględniono.</p> <p>14. Uwzględniono.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>15. W załączniku nr 6 pole przeznaczone na przepisywanie leków jest za mała możliwość zmieszczenia tam pięciu pozycji jest tylko teoretyczna. Należy ograniczyć wielkość pola daty realizacji recepty i usunąć pole przeznaczone na nr PESEL</p> <p>Ponadto proponuje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku recepty oznaczonej słowami „nie zmieniać”, umożliwić używanie skrótu NZ - odstąpienie od wymogu przechowywania recept przez 5 lat - rozważenie możliwości umieszczania kodów kreskowych na odwrocie recepty - ponowne przeanalizowanie zasad, ustalania wielkości recepty. Wielkość recepty na leki refundowane określona w § 10, wynosi nie mniej niż 90 na 140mm. / Równocześnie załącznik nr. 6, zezwala na stosowanie recept wielkości 90 na f 200mm. Wynika z tego konieczność posiadania stale 2 bloczków receptowych co uniemożliwia ordynację leków refundowanych i pełnopłatnych na jednej receptce. Zapewne takie było zamierzenie autorów projektu, ale, jeśli tak, to w tekście powinno być wyjaśnienie, że leki refundowane przepisuje się wyłącznie na receptach I mniejszego formatu. Takie rozwiązanie utrudnia jednak ordynację. 	<p>15. Częściowo uwzględniono.</p> <p>Uwzględniono.</p> <p>Nie uwzględniono</p> <p>Nie uwzględniono</p> <p>Niezrozumienie, na receptach wg. wzoru można wypisywać leki pełnopłatne.</p>
10.	Naczelna Rada Aptekarska	<p>W imieniu samorządu aptekarskiego zgłaszam następujące uwagi i propozycje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w § 2 ust. 1 zwrot „trwałym naniesieniu” może budzić wątpliwości, wymaga doprecyzowania; 2) w § 2 ust. 2 wyrazy „z zastrzeżeniem § 16 ust. 1 pkt 1 lit. a” zastępuje się wyrazami „z zastrzeżeniem § 16 ust. 1 pkt 1 lit. a i pkt 3-4”; <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Propozycja stanowi konsekwencję uwag zgłaszanych do przepisu § 16 zmierzających do rozszerzenia możliwości nanoszenia danych na recepty przez osoby wydające leki.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) w § 2 proponuje się uchylić ust. 4. <p><u>Uzasadnienie</u></p> <p>Brak uzasadnienia dla umieszczania przedmiotowych informacji na receptach.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) w § 5 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: 	<p>1. nie uwzględniono.</p> <p>2. uwzględniono.</p> <p>3. Nie uwzględniono.</p>

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>„2. Jeżeli osoba wystawiająca receptę posiadająca uprawnienia do wystawiania recept na refundowane leki i wyroby medyczne korzysta z druku recepty, o którym mowa w § 9 ust. 2, do przepisania leku lub wyrobu medycznego nie pod legającego refundacji - dodatkowo wpisuje na recepcie znak „X”.</p> <p><u>Uzasadnienie</u> Wpisywanie danych określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. d i e oraz pkt 3 w przypadku recept niepodlegających refundacji nie ma uzasadnienia merytorycznego.</p> <p>5) w § 6 ust. 1 pkt 3 proponuje się nadać brzmienie: „3) dawkę leku, jeżeli lek jest zarejestrowany w więcej niż jednej dawce;”</p> <p><u>Uzasadnienie</u> Wpisywanie tej informacji w przypadku wyłącznie jednej zarejestrowanej dawki jest zbędne.</p> <p>6) w § 8 w ust. 4 zdaniu wstępnemu proponuje się nadać brzmienie: „4. Jeżeli recepta została wystawiona na leki oznaczone symbolem „Rp”, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów, osoba wydająca lek ma możliwość wystawienia odpisu, który może być zrealizowany za pełną odpłatnością wyłącznie w aptece, która odpis wystawiła. Odpis recepty powinien zawierać:”;</p> <p><u>Uzasadnienie</u> Przepis § 8 ust. 4 powinien dotyczyć odpisu recepty w zakresie wszystkich leków oznaczonych symbolem „Rp”, a nie tylko tych, które nie podlegają refundacji. Dlatego też wyraźnie należy zaznaczyć, że chodzi o fakt realizacji odpisu za 100 % odpłatnością. W związku z tym proponujemy wyrazy „w zakresie leków nie podlegających refundacji” zastąpić wyrazami „za pełną odpłatnością”.</p> <p>7) w § 8 ust 4 pkt 1 lit. d W przepisie tym powinno się znaleźć zastrzeżenie, że okres sześciomiesięcznego stosowania dotyczy także środków antykoncepcyjnych refundowanych.</p> <p>8) w § 36 ust. 2 wyrazy „30 czerwca 2007 r.” proponuje się zastąpić wyrazami „31</p>	<p>4. Nie uwzględniono.</p> <p>5. Nie uwzględniono</p> <p>6. Częściowo uwzględniono.</p> <p>7. Nie uwzględniono.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>grudnia 2006 r"; <u>Uzasadnienie:</u> Termin wykorzystywania starych recept jest zbyt długi, nie jest pożądane funkcjonowanie różnych druków recept przez ponad półroczny okres czasu.</p> <p>9) w § 9 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „2. Fundusz przydziela upoważnionemu podmiotowi zakresy liczb mających służyć jako numery recept.” <u>Uzasadnienie</u> Celowym jest aby wszystkie podmioty upoważnione do wystawiania recept posiadały przydzielone przez NFZ zakresy liczb służące jako numery recept. Ułatwi to realizację recept poprzez skrócenie czasu wprowadzania danych dotyczących podmiotu upoważnionego oraz osoby wystawiającej receptę, ograniczy liczbę pomyłek w tym zakresie, a równocześnie zapewni NFZ możliwość skutecznego monitorowania ordynacji lekarskich.</p> <p>10) w § 9 ust. 5 wyrazy ust.4 pkt 3" należy zastąpić wyrazami „ust. 4 pkt 2"; w § 16 ust. 1 pkt 3 proponuje się nadać brzmienie: „3) jeżeli na recepcie nie wpisano lub wpisano w sposób nieczytelny numer PESEL, osoba wydająca lek może go skorygować na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę;”;</p> <p>11) w § 16 ust. 1 proponuje się dodać pkt 4 i 5 w brzmieniu: „4) jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niepełny adres pacjenta osoba wydająca lek może to uzupełnić lub skorygować na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; <u>Uzasadnienie</u> Możliwość uzupełnienia recepty o adres pacjenta na podstawie posiadanych przez niego dokumentów jest w pełni uzasadniona, nie wpływa na jej ważność a równocześnie usprawnia proces realizacji recept.</p>	<p>8. Nie uwzględniono.</p> <p>9. Częściowo uwzględniono.</p> <p>10. uwzględniono</p> <p>11. uwzględniono.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>12) w§ 16 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Osoba wydająca lek, z zastrzeżeniem ust. 1 pkt 1 lit. a i pkt 3-4, nie dopisuje ani nie poprawia na recepte żadnych danych niezbędnych do wystawienia recepty.”;</p> <p>13) w § 18 ust. 5 proponuje się nadać brzmienie: „5. Leki stosowane w chorobach przewlekłych wydaje się w pełnych opakowaniach, maksymalnie zbliżonych do przepisanej ilości leku, w ilości nie mniejszej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę.” <u>Uzasadnienie:</u> Propozycja zmierza do jednoznacznego określenia sposobu postępowania osób wydających leki w przypadku recept dotyczących leków stosowanych w chorobach przewlekłych.</p>	<p>12. uwzględniono</p> <p>13. Nie uwzględniono</p>
		<p>Pismo NIA z dnia 23.02.2007: W ocenie NIA konieczne jest wprowadzenie zmian do rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, polegających na rozszerzeniu zakresu danych przedstawianych na recepte techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno lub dwuwymiarowych kodów kreskowych. Niezbędne minimum danych, jakie muszą być przedstawiane techniką kodu kreskowego, przedstawia się różnie, w zależności od sposobu drukowania i wystawiania recepty. W przypadku recept wydawanych przez NFZ na podstawie § 9 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, na receptach powinny być obowiązkowo przedstawiane, w formie jednego kodu kreskowego, następujące dane: 1) numer recepty;</p>	<p>14. Nie uwzględniono</p>

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>2) identyfikator podmiotu wystawiającego receptę; 3) numer prawa wykonywania zawodu. Na receptach drukowanych w trakcie ich wystawiania powinny być obowiązkowo przedstawiane w formie jednego kodu kreskowego, następujące dane: 1) numer recepty; 2) identyfikator podmiotu wystawiającego receptę; 3) numer prawa wykonywania zawodu wystawiającego receptę; 4) numer umożliwiający identyfikację pacjenta(PESEL); 5) datę wystawienia recepty. Powyższe propozycje powodują konieczność zmiany m.in. § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Wskazana w nim możliwość przedstawiania danych, o których mowa w ust. 1 dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych, powinna być zastąpiona obowiązkiem takiego przedstawiania. W związku z powyższymi propozycjami zmiany wymagają załączniki nr 3 i 4 do rozporządzenia, opisujące dokładnie sposób budowy kodów kreskowych. Ponadto, nawiązując do naszego pisma z dnia 29 sierpnia 2006r., chcemy zmodyfikować naszą propozycję dotyczącą przypadków, gdy osoba wydająca lek może dokonywać korekt na recepcie nr PESEL. Proponujemy, aby osoba wydająca lek mogła skorygować nr PESEL na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę w sytuacji, gdy ten numer jest nieczytelny. Wcześniejsza propozycja zakładająca, że możliwość korygowania numeru PESEL dotyczy także przypadku nie wpisania go w ogóle, może prowadzić do niepożądanego zjawiska zaniechania przez lekarzy wpisywania tego numeru i przrzucania obowiązków na aptekarzy, co spowodować może wiele niepotrzebnych utrudnień dla pacjentów.</p>	
11.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>Uwagi ogólne: 1. Przedstawiony projekt przewiduje, iż recepty nie będzie już stanowił kupon dołączany do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej (vide § 5 ust. 2 obowiązującego rozporządzenia). Tym samym nie będzie</p>	1. Zmiana § 5 ust. 2 nastąpiła na skutek uwag zgłoszonych przez NFZ w piśmie z dnia

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>już możliwe wystawianie recept na drukach objętych książeczką RUM, co oznacza utratę przez płatnika określonych danych, zamieszczanych na tym druku. Dlatego NFZ postuluje zachowanie dotychczasowej regulacji prawnej.</p> <p>2. NFZ postuluje przywrócenie obowiązku umieszczania na receptach numeru umowy łączącej świadczeniodawcę z NFZ, co umożliwi ustalenie, czy dany podmiot był uprawniony do wystawienia recepty refundowanej ze środków publicznych. Jednocześnie proponowane rozporządzenie nie dopuszcza możliwości wystawiania recept w formie elektronicznej, co zapewniłoby NFZ dostęp na bieżąco do określonych danych w drodze on-line.</p> <p style="text-align: center;">Uwagi szczegółowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proponuję usunięcie w § 2 ust. 4, gdyż zapis ten niczemu nie służy, ma natomiast charakter wspierania wytwórców recept; 2) w § 3 ust.1 pkt 2 należy dodać, że w przypadku noworodka, który nie ma jeszcze nadanego numeru PESEL należy wpisać numer PESEL jednego z rodziców; 3) § 3 ust. 1 pkt 6 wydaje się błędnie odsyłać do § 8 ust. 1 pkt 2, należy zastąpić odesłaniem do § 8 ust. 3, ponieważ przypadki, do których odwołuje się przepis § 3 ust. 1 pkt 6 dotyczą wystawiania przez osobę uprawnioną trzech kolejnych recept na kolejne miesięczne terapie, a nie sytuacji, o której mowa w § 8 ust. 1 pkt 2 dotyczącej maksymalnej ilości leku, która może być przepisana jednorazowo w przypadku podania sposobu dawkowania. Wprowadzenie w projekcie ww. rozporządzenia terminu „data realizacji od dnia” wymaga również zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28.09.2004r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 213 poz. 2167) które określa, że apteka musi przekazać w komunikacie datę wystawienia recepty. Oba akty prawne powinny posługiwać się tą samą terminologią, a nowelizacja rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych powinna wejść w życie równocześnie z nowym rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich.; 	<p>29.05.2006r. Zmiana związana z wprowadzeniem nr PESEL</p> <p>2. nie uwzględniono</p> <p>1. Nie uwzględniono. Przepis ma na celu identyfikację producenta wadliwej recepty. 2. uwzględniono. 3. uwzględniono</p> <p>NFZ przedstawił propozycje zmian.</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>4) proponuję następujące brzmienie § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f) rozporządzenia: „w przypadku korzystania ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez osoby uprawnione do świadczeń na podstawie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego albo Certyfikatu Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego – osobisty numer identyfikacyjny wymieniony na Karcie lub Certyfikacie a w przypadku osoby nie posiadającej nadanego numeru PESEL korzystającej ze świadczeń na podstawie poświadczenia numer tego poświadczenia;</p> <p>5) proponuję następujące brzmienie § 3 ust. 1 pkt 2 lit. g): „numer PESEL, a w przypadku cudzoziemca nieubezpieczonego albo nieuprawnionego do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji - numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość”;</p> <p>6) proponuję następujące brzmienie § 3 ust. 1 pkt 3 lit. c): „c) symbol państwa w którym znajduje się instytucja właściwa dla osoby korzystającej ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez osoby uprawnione do świadczeń na podstawie poświadczenia -symbol państwa umieszcza się obok identyfikatora Oddziału Wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania uprawnionego; - w przypadku osób uprawnionych do świadczeń na podstawie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego albo Certyfikatu Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego - symbol państwa umieszcza się w miejscu przeznaczonym na umieszczenie identyfikatora Oddziału Wojewódzkiego Funduszu. <p>7) należy zwrócić uwagę, że komórka organizacyjna określona § 4 ust. 1 pkt 3 działająca w strukturze świadczeniodawcy ma zawsze taki sam REGON jak świadczeniodawca, dlatego też dodatkowo proponuje się wprowadzenie danych identyfikujących komórkę organizacyjną jako : 4 znaki części VIII kodu resortowego, charakteryzujące specjalność komórki organizacyjnej, zgodnie z listą kodów resortowych określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra</p>	<p>4. nie uwzględniono</p> <p>5. Częściowo uwzględniono.</p> <p>6. nie uwzględniono.</p> <p>7. Nie uwzględniono. Przepis został zmieniony na skutek uwag zgłoszonych przez NFZ w piśmie z dnia 29.05.2006r.</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>Zdrowia z 16 lipca 2004 roku w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz.U Nr 170, poz. 1797). Umożliwi to identyfikację specjalności komórki zlecającej (poradnia psychiatryczna, dermatologiczna czy POZ). Lekarz nie określa jednoznacznie skąd jest recepta, gdyż może on być zatrudniony w kilku poradniach, np. w poradni diabetologicznej (drogie leki) jak i w POZ (tańsze leki);</p> <p>8) w § 6 ust. 2 projektu wyraz „dzienna” zastąpić wyrazem „dobowa” oraz przywrócić zawarte w dotychczasowym rozporządzeniu wyrazy „bardzo silnie działającą, silnie działającą”, gdyż ich usunięcie spowoduje całkowity brak kontroli dawki leku przez farmaceutę, co może przynieść niekorzystne skutki dla zdrowia pacjenta;</p> <p>9) w § 8 ust. 4 w pkt 7 wyraz „użycia” należy zastąpić wyrazem „dawkowania”;</p> <p>10) w § 8 ust. 4 pkt 8 wyrazy „zalecającego użycie” należy zastąpić wyrazem „ordynującego”;</p> <p>11) w § 8 ust. 4 pkt 10 wyrazy „numer ewidencyjny nadany przez aptekę” zastąpić wyrazami „numer ewidencyjny zgodny ze szczegółowym zestawieniem danych”;</p> <p>12) ponadto brzmienie § 8 nie wyjaśnia kwestii związanej z częstotliwością przepisywania ilości leku na trzymiesięczną kurację. Brzmienie § 8 określa, że lekarz może wypisać jednorazowo, podając sposób dawkowania, ilość leku na trzymiesięczny okres stosowania. Z przepisu tego nie wynika natomiast, że nie może wypisać w trakcie tego trzymiesięcznego okresu, na który już przepisał leki, kolejnych recept na kolejnej wizycie; obecnie mają miejsce sytuacje, w których lekarze podczas wizyt przypadających w trakcie trzymiesięcznego okresu wypisują na każdej z tych wizyt recepty z ilością leku wystarczającą na trzymiesięczną kurację. Proponuję dodać nowy ust. 4 oraz zmienić dotychczasową numerację dalszych ustępów § 8: „4. Osoba wystawiająca receptę może ordynować ilość leku, określoną w ust. 1 pkt 2, w odstępach odpowiadających upływowi terminu trzymiesięcznej terapii.”;</p> <p>13) w § 9 ust. 5 w danych, które należy nadrukować na receptce wydawanej ubezpieczonemu, powinien znaleźć się również numer PESEL, określony w § 3 ust. 1 pkt 2 lit g) oraz błędnie został powołany ust. 4 pkt 3, ponieważ w projekcie ust. 4 nie ma pkt 3, prawdopodobnie chodzi o pkt 2;</p>	<p>8. To nie jest nigdzie określone.</p> <p>9. nie uwzględniono.</p> <p>10. uwzględniono.</p> <p>11. nie uwzględniono.</p> <p>12. Nie uwzględniono</p> <p>13. uwzględniono</p>
--	--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>14) w § 11 ust.1 proponuje się uściślenie zwrotu „wydawanych przez Fundusz lub wskazany przez niego podmiot” poprzez podanie komu, w jakiej ilości i z jaką odpłatnością;</p> <p>15) w § 13 ust. 3 proponuję nadać następujące brzmienie: „3. W przypadku określonym w ust. 2 Fundusz niezwłocznie blokuje numery recept i przekazuje informacje o zablokowanych numerach wszystkim aptekom. Recepty zablokowane przez Fundusz nie mogą być zrealizowane” - powyższy zapis wyeliminuje sytuację realizacji przez apteki recept fałszywych, zniszczonych, utraconych lub skradzionych (a nie tylko skradzionych jak w wynika z obecnego brzmienia ust. 3);</p> <p>16) w § 14 proponuje dodanie ust. 5 w brzmieniu: „5. Realizacji podlegają wyłącznie recepty wystawione zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.” – zapewni on możliwość osobie wydającej lek odmowy realizacji recepty nieprawidłowo wystawionej;</p> <p>17) w § 16 ust. 1 pkt 3 po wyrazach „przez osobę okazującą receptę” dopisać „osoba wydająca lek umieszcza wówczas na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis”;</p> <p>18) odesłanie zawarte w § 17 ust. 1 brzmiące „§ 8 ust. 1 pkt 2” należy zastąpić „ust. 3”;</p> <p>19) Przepisy § 18 powinny zostać uporządkowane i doprecyzowane. Obecne brzmienie rozporządzenia z dnia 28 września 2004 r., jak i zaproponowana zmiana przepisów nie usuwa dotychczasowych wątpliwości związanych z brzmieniem § 18. Należy zaznaczyć , że brzmienie § 18 ust. 4 jest sprzeczne z ust 1 pkt 2 , ponieważ w ust. 1 pkt. 2 użyto określenia „w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak nie mniejszej niż ilość określona”, natomiast w ust 4 użyto określenia „ lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż ilość określona”. W obu przypadkach określenie ilości leku powinno być takie samo albo „nie mniejszej” albo „jednak mniejszej”. Obecny zapis w sytuacji uprzywilejowanej stawia recepty, na których nie podano sposobu dawkowania, ponieważ pacjent może otrzymać ilość maksymalnie zbliżoną, jednak nie mniejszą niż na recepcie. W przypadku gdy na recepcie podano sposób dawkowania pacjent może otrzymać ilość leku maksymalnie zbliżoną, jednak mniejszą niż określona na recepcie. Wprowadzony ust. 5 również nie precyzuje czy ilość leku wydana w pełnym opakowaniu ma być</p>	<p>14. Nie uwzględniono</p> <p>15. Częściowo uwzględniono.</p> <p>16. Nie uwzględniono.</p> <p>17. Nie uwzględniono.</p> <p>18. Uwzględniono.</p> <p>19. Uwzględniono.</p>
--	--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

	<p>mniej niż czy większa niż trzymiesięczna kuracja. Ponadto należy zaznaczyć, że treść ust. 5 jest powtórzeniem treści ust. 1 pkt 2. W przypadku wprowadzenia przepisu, że pacjent może otrzymać ilość maksymalnie zbliżoną, jednak nie mniejszą niż ilość zapisana na receptce, należy wprowadzić przepis, który wskazuje sposób odpłatności za ilość leku przekraczającą ilość zapisaną na receptce. Ponieważ NFZ ma podstawy do refundacji ilości leku przepisanej maksymalnie na trzymiesięczną kurację, pozostała ilość może zostać wydana wyłącznie za 100 % odpłatnością;</p> <p>20) w § 29 ust 1 proponuję nadać następujące brzmienie: „1. Apteka obowiązana jest na wniosek Funduszu wydać recepty i druki związane z ich otaksowaniem, oraz dokumenty zakupu leków” - proponowany zapis o obowiązku udostępniania przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia również dokumentów zakupu leków (faktur), pozwoli na wnikliwszą kontrolę zasadności wydatków na refundację leków.</p> <p><u>Pismo NFZ z dnia 3.11.2006 r.</u></p> <p>Uwagi kluczowe:</p> <p>1) zachodzi konieczność jednoczesnego wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28.09.2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Wprowadzenie na receptce dodatkowych danych takich jak PESEL jest niezbędne, ale wymaga również zmiany w komunikacie XML, którym apteki przekazują szczegółowe dane o lekach refundowanych NFZ. Mając na uwadze przedstawiony stan rzeczy NFZ informuje, że możliwy termin do wprowadzenia w życie zmian w przedmiotowym rozporządzeniu należy określić na początek drugiego kwartału 2007 r. W przypadku wcześniejszego wprowadzenia opiniowanego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich bez zmian w komunikacie XML powstanie sytuacja, w której apteki nie będą miały narzędzie do przekazywania nowych danych umieszczanych na receptce.</p> <p>2) Należy wprowadzić wymóg podawania w każdym przypadku, sposobu dawkowania</p>	<p>20. Nie uwzględniono.</p> <p>1) uwzględniono. Równolegle znowelizowano rozporządzenie w sprawie komunikatu XML.</p> <p>2) nie uwzględniono</p>
--	---	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

	<p>leku na recepcie.</p> <p>3) Proponujemy wprowadzenie w § 27 ust. 2 takiej zmiany, która uprawniałaby do kontroli w aptekach także osoby posiadające wyższe wykształcenie farmaceutyczne. W przypadku pozostawienia obecnego zapisu, który daje możliwość kontroli aptek wyłącznie osobom z wyższym wykształceniem medycznym i posiadającym prawo wykonywania zawodu lekarza NFZ nie będzie w stanie zabezpieczyć właściwego sposobu realizacji tego zadania.</p> <p>4) Proponujemy wprowadzenie okresu przejściowego do czasu wyczerpania dotychczasowych recept, jednak nie dłużej niż do 31 grudnia 2007 r. Okres przejściowy dopuszczałby możliwość korzystania z recept wydrukowanych przed dniem wejścia w życie nowego rozporządzenia, z możliwością naniesienia na tych receptach pól (data realizacji recepty i PESEL), które służyć będą do umieszczenia danych wymaganych przez nowe rozporządzenie.</p> <p>5) Proponujemy wprowadzenie możliwości wykorzystania kuponów RUM, wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów, do dnia 31.12.2007r.</p> <p><u>Propozycje zmian szczegółowych:</u></p> <p>1) W § 3 ust. 7 proponujemy rozważenie możliwości wprowadzenia zapisu w brzmieniu: „7. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 7 nanoszone są za pomocą: 1) nadruku, lub 2) pieczętki, lub 3) naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku recepty.”</p> <p>2) § 8 nie wyjaśnia kwestii związanej z częstotliwością przepisywania ilości leku na trzymiesięczną kurację. Brzmienie § 8 określa, że lekarz może wypisać jednorazowo, podając sposób dawkowania, ilość leku na trzymiesięczny okres stosowania. Z przepisu tego nie wynika natomiast, że nie może wypisać w trakcie tego trzymiesięcznego okresu, na który już przepisał leki, kolejnych recept na kolejnej wizycie; obecnie mają miejsce sytuacje, w których lekarze podczas wizyt</p>	<p>3) uwzględniono</p> <p>4) uwzględniono</p> <p>5) uwzględniono</p> <p>1) uwzględniono</p> <p>2) nie uwzględniono</p>
--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

	<p>przypadających w trakcie trzymiesięcznego okresu wypisują na każdej z tych wizyt recepty z ilością leku wystarczającą na trzymiesięczną kurację. Proponujemy dodać nowy ust. 4 oraz zmienić dotychczasową numerację dalszych ustępów § 8: „4. Osoba wystawiająca receptę może ordynować ilość leku, określoną w ust. 1 pkt 2, w odstępach odpowiadających upływowi terminu trzymiesięcznej terapii.”</p> <p>3) W odniesieniu do § 8 ust. 4 powstaje wątpliwość czy odpisy dotyczą również leków refundowanych. Obecne brzmienie wskazuje, że dotyczą one wszystkich leków z kategorią dostępności Rp, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów. Przy takim zapisie będą powstawały wątpliwości interpretacyjne, dlatego też należy doprecyzować jakich leków dotyczą odpisy.</p> <p>4) W § 11 ust. 1 proponujemy uściślenie zwrotu „wydawanych przez Fundusz lub wskazany przez niego podmiot” poprzez podanie komu, w jakiej ilości i z jaką odpłatnością.</p> <p>5) W § 16 ust. 1 pkt 3 po wyrazach „przez osobę okazującą receptę” dopisać „osoba wydająca lek umieszcza wówczas na recepcie odpowiednią adnotację oraz swój podpis”.</p> <p>6) Przepisy § 18 powinny zostać uporządkowane i doprecyzowane. Obecne brzmienie rozporządzenia z dnia 28 września 2004 r. , jak i zaproponowana zmiana przepisów nie usuwa dotychczasowych wątpliwości związanych z brzmieniem § 18. Należy zaznaczyć, że brzmienie § 18 ust. 4 jest sprzeczne z ust. 1 pkt 2 pomimo wyłączenia ust. 3 i 4, ponieważ w ust. 1 pkt 2 użyto określenia „w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak nie mniejszej niż ilość określona”, natomiast w ust. 4 użyto określenia „lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż ilość określona”. W obu przypadkach określenie ilości leku powinno być takie samo albo „nie mniejszej” albo „jednak mniejszej”. Obecny zapis w sytuacji uprzywilejowanej stawia recepty, na których nie podano sposobu dawkowania, ponieważ pacjent może otrzymać ilość maksymalnie zbliżoną, jednak nie mniejszą niż na recepcie. W przypadku gdy na recepcie podano sposób dawkowania pacjent może otrzymać ilość leku maksymalnie zbliżoną, jednak mniejszą niż określona na recepcie.</p> <p>Przekazując powyższe poddaję pod rozważenie możliwość wprowadzenia w życie</p>	<p>3) uwzględniono</p> <p>4) nie uwzględniono</p> <p>5) uwzględniono</p> <p>6) uwzględniono</p> <p>Uwzględniono</p>
--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		opiniowanego rozporządzenia na początku drugiego kwartału 2007 r.	
12.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Wydaje się, iż w Ocenie Skutków Regulacji powinna być podana kwota oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia, o której mowa w Uzasadnieniu, wynikająca z faktu wprowadzenia nowych rozwiązań w życie (w tym w szczególności obowiązku podawania nr PESEL na każdej recepcie).</p> <p>Zastrzeżenia Stowarzyszenia budzi jedynie proponowane brzmienie § 26 ust. 1 pkt 2, który przewiduje <i>kontrolę zasadności wystawienia recepty</i> przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W tym zakresie przekazujemy wątpliwości co do podstaw prawnych i merytorycznych prowadzenia takiej kontroli, jak również zgodności takiego unormowania z zasadami techniki prawodawczej.</p> <p>Obecnie obowiązujące rozporządzenie przewiduje kontrolę wyłącznie <u>prawidłowości wystawiania recept</u>, co odnosi się do weryfikacji zawartości elementów technicznych na recepcie i jest zgodne z ustawowymi rozwiązaniami w tym przedmiocie. Uzasadnienie projektu nie zawiera żadnych wyjaśnień co do potrzeby wprowadzenia uszczegółowienia trybu kontroli.</p> <p>Wobec braku wiedzy, co do przesłanek wprowadzenia przedmiotowej zmiany i jej praktycznych skutków, trudno nam się odnieść do tego zagadnienia. Wydaje się jednak, że skoro lekarz ma swobodę podejmowania decyzji wyboru terapii dla konkretnego pacjenta i podejmuje ją według własnego przekonania, to wprowadzenie trybu późniejszej kontroli zasadności wystawiania recept powinno zostać określone szczegółowymi kryteriami tej kontroli. Ponadto proponowana norma, wpływa na sferę praw i obowiązków, powinna być zatem odzwierciedlona nie w akcie wykonawczym lecz w art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p> <p>Stowarzyszenie postuluje zatem wykreślenie ww. proponowanego wyrażenia z projektu rozporządzenia. Stowarzyszenie nie zgłasza innych uwag.</p>	<p>Uwzględniono.</p> <p>Wynika to z przepisów ustawy o świadczeniach (art. 64).</p>

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

13.	Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego MZ oraz NFZ.	W związku z obowiązującymi od 1 kwietnia 2006 r. warunkami Protokołu rozszerzającego o nowe Państwa Członkowskie, w tym Polskę, stosowanie porozumienia wprowadzającego swobodny przepływ osób pomiędzy Wspólnotą Europejską i jej Państwami Członkowskimi, a Szwajcarią z 1999 r., istnieje konieczność odpowiedniego znowelizowania rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Konieczna jest w tym względzie nowelizacja Załącznika Nr 5 poprzez uzupełnienie wykazu symboli państw instytucji właściwych na podstawie przepisów o koordynacji o Szwajcarię.	Uwzględniono.
14.	NFZ oddział w Opolu	<p>1. W § 8 ust.4 proponujemy zamiast „...osoba wydająca lek..” zmienić na „... magister farmacji wydający lek...” jako że w punkcie 12 do tegoż ustępu zapisano „podpis magistra farmacji sporządzającego odpis recepty”.</p> <p>Usunięto § 11 dotyczący recept wystawianych na kuponie dołączonym do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej czyli RUM. Projekt rozp. zakłada tylko jeden wzór graficzny recepty. Wynika z tego, że nie będzie można wystawiać recept na kuponach RUM, które od lat są stosowane w 4 oddziałach woj. NFZ. Kupony RUM są personalizowane na pacjenta – posiadają identyfikator pacjenta w formie kodu kreskowego. W systemach RUM „książeczkowych” pacjent otrzymuje w terenowym biurze RUM karnet ze spersonalizowanymi kuponami, w systemie z kartą (woj. śląskie) personalizacja odbywa się w rejestracji świadczeniodawcy. Wejście w życie rozporządzenia spowoduje konieczność rezygnacji z recept na personalizowanych kuponach i korzystanie wyłącznie z druków identyfikujących wystawiającego, lek itp. Utracimy bardzo ważną informację o pacjencie. Wprawdzie rozporządzenie zakłada możliwość personalizacji nowego druku recepty, ale będzie to możliwe dopiero w gabinecie lekarskim w postaci nadruku kodu kreskowego pacjenta. Wyposażenie gabinetów lekarskich w urządzenia i system do personalizacji recept będzie sprawą kosztowną, wręcz niemożliwą przy obecnym poziomie środków finansowych w ochronie zdrowia. Ponadto, realizacja takiego przedsięwzięcia byłaby również czasochłonna, a zatem w okresie „dostosowawczym” który może potrwać kilka lat, jakość danych otrzymywanych z aptek pogorszy się w stosunku do stanu obecnego. Utrudni to znacznie kontrolę oraz uniemożliwi wykonywanie analiz</p>	<p>Nie uwzględniono.</p> <p>Zmiana dotycząca kuponów nastąpiła na skutek uwag zgłoszonych przez NFZ w piśmie z dnia 29.05.2006r. Zmiana związana z wprowadzeniem nr PESEL</p>

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

	<p>statystycznych i epidemiologicznych. W efekcie przejście z obecnie stosowanych recept na kuponach RUM do recept wg nowego wzoru i posiadających te same walory tj. personalizację na pacjenta, będzie wymagało sporych nakładów finansowych i czasu. Efektem zaś będzie jakość i zakres danych taki jak obecnie. Rozumiemy konieczność funkcjonowania jednolitych recept w kraju, ale celowe i uzasadnione ekonomicznie jest utrzymanie ważności recept na kuponach RUM. Personalizacja recept w gabinetach lekarskich wymagałaby stworzenia systemu opartego na karcie elektronicznej. Plany, dyskusje na temat wprowadzenia karty trwają (z przerwami) praktycznie od końca lat 90-tych. Główną przeszkodą w ich wprowadzeniu jest właśnie konieczność poniesienia wysokich nakładów zarówno przez NFZ jak i świadczeniodawców. Nie jest to jedyny problem – do tej pory nie ustalono wzoru karty, planów jej wprowadzenia itp., mimo że na przełomie 2004-2005 powoływano zespoły robocze ds. wprowadzenia karty e-kuz, najpierw zespół złożony z przedstawicieli oddziałów NFZ, następnie – z MZ. Równocześnie zapisy zawarte w projekcie rozporządzenia w § 9 ust.5 określają, iż Fundusz może wydawać ubezpieczonym zestawy druków recept, a czymże innym jest dzisiejszy kupon usług medycznych. Wymagania dotyczące druków recept sprecyzowane w § 9 punkt 5 spełniają kupony RUM, gdyż jest na nich naniesiony numer PESEL. Ponadto numer PESEL jest częścią numeru recepty i jego wczytywanie odbywa się w sposób automatyczny za pomocą czytnika recept. Odręczne nanoszenie numeru PESEL powoduje:</p> <ul style="list-style-type: none">- wydłużenie czasu wypisania recepty- wydłużenie czasu realizacji recept- możliwość pomyłek- konieczność nanoszenia ewentualnych braków przez farmaceutę w aptece. <p>Przyjmując kupony RUM jako druki recept eliminujemy w/w możliwości popełnienia błędów.</p> <p>Opierając się na doświadczeniu OOW NFZ zwracamy uwagę na dużą możliwość popełniania błędów podczas odręcznego wprowadzania danych PESEL na recepty, nie wspominając o znacznym przedłużeniu zaangażowania lekarzy i farmaceutów w realizację tego zadania.</p>	
--	---	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>Z drugiej strony w uzasadnieniu do rozp. MZ w tej sprawie brak mi ważnego faktu, iż skoro 20% kosztów systemu ubezpieczenia zdrowotnego ponoszone jest na refundację leków, to dla mechanizmu ustalenia algorytmu podziału środków między oddziały wojewódzkie Funduszu żywotnym interesem jest uzyskanie tych danych. Stwarza to dalsze uzasadnienie do lokalnych działań racjonalizujących wydatki na leki!!!</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. W §13 ust.3 proponujemy zamiast „w przypadku określonym w ust. 2 Fundusz niezwłocznie przekazuje, w formie elektronicznej, numery skradzionych druków recept wszystkim aptekom.” zamienić na „W przypadku określonym w ust. 2 Fundusz niezwłocznie udostępnia na swojej stronie internetowej numery skradzionych druków recept do wiadomości wszystkich aptek.” 3. W § 29 ust. 3 zamiast „Wydanie recept i dokumentów, o których mowa w ust.1, może nastąpić na okres nie dłuższy niż 30 dni.” Proponujemy „Wydanie recept i dokumentów, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na okres wystarczający do przeprowadzenia kontroli”. 4. W Załączniku nr 6 „Wzór Recepty” proponujemy w rubryce PESEL umieszczenia odpowiednich kratek, w które wpisywałoby się numer PESEL pacjenta. Proponujemy zrezygnować z wpisu dotyczącego danych podmiotu drukującego. W miejscu tym można by umieścić kody kreskowe. <p>Z uwagi na uzyskiwanie dobrej jakości danych z systemu monitorowania ordynacji lekarskiej, a tym samym kosztów refundacji przy uwzględnieniu argumentów za opracowywaniem modeli terapeutycznych we współpracy ze środowiskami ekspertów medycznych bardzo proszę o uwzględnienie naszych wniosków, ze zwróceniem szczególnej uwagi na utrzymanie obowiązywania kuponu książeczek usług medycznych jako obowiązującego druku recepty do czasu uzyskania dobrej jakości danych uwzględniających umieszczenia na każdej recepcie danych PESEL w skali całego kraju. Nie chcielibyśmy zaprzepaścić zasobów danych, którymi dysponujemy, a dzięki którym między innymi można było określić wydatki na refundację w opracowywanym modelu liczenia kosztów średnich dla potrzeb rozliczenia z państwami Unii Europejskiej.</p>	<p>Nie uwzględniono.</p> <p>Nie uwzględniono.</p> <p>Nie uwzględniono</p>
--	--	--	---

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

--	--	--	--

Uwagi podmiotów spoza rozdzielnika konsultacji:

1.	Roman Poturalski	<p>WNIOSEK</p> <p>Na podstawie art. 241 kodeksu post. adm.:</p> <p>1. WNOSZĘ o usunięcie z par. 5 ust. 1 projektu rozporządzenia wymogu umieszczania na receptce nie zawierającej wpisów o lekach refundowanych danych osobowych pacjenta. Wnoszę zatem o usunięcie z par. 5 ust. 1 następującego fragmentu: "pkt 2 lit. a-c oraz".</p> <p>2. WNOSZĘ o usunięcie wymogu umieszczania na receptce numeru PESEL. Wnoszę zatem o usunięcie z projektu rozporządzenia par. 3 ust. 1 pkt 2 lit. g.</p> <p>UZASADNIENIE</p> <p>1.1. Wskazany zapis par. 5 ust. 1 narusza art. 92 ust. 1 Konstytucji. Wykracza poza delegację ustawową, która nie upoważnia do przetwarzania danych osobowych osób nie korzystających z refundacji.</p> <p>1.2. Zapis ten narusza art. 51 ust. 5 Konstytucji. Zobowiązuje do gromadzenia danych, będąc przepisem rozporządzenia.</p> <p>1.3. Zapis ten narusza art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych.</p>	<p>Nie uwzględniono</p> <p>Nie uwzględniono</p>
----	------------------	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

	<p>1.4. Zapis ten narusza art. 40 ust. 1 i ust. 2 u końca, swej delegacyjnej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zobowiązuje do zbędnego ujawniania tajemnicy lekarskiej pracownikom aptek.</p> <p>1.5. Zapis ten narusza art. 12 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych brakiem opinii Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych.</p> <p>1.6. Zapis ten nie ma uzasadnienia.</p> <p>1.7. Personalna pacjenta nie korzystającego z refundacji na recepcie są zbędne z każdego punktu widzenia. Wprowadzenie do aptek techniki informatycznej wraz z tym zapisem czyniłoby z aptek bazy adresowe i centra informacji medycznej o okolicznych mieszkańcach. W obecnych warunkach, gdy informacja medyczna ma wartość także finansową, byłoby to poważne zagrożenie prywatności. Samo naruszanie tajemnicy lekarskiej stanowi rażące naruszenie prawa do prywatności.</p> <p>2.1. PESEL na recepcie narusza prawo do prywatności poprzez wzajemne powiązanie zbiorów danych medycznych z innymi zbiorami (por. sprawozdanie z prac Komisji ds. Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2004 r.). Jego umieszczanie w zbyt dużym stopniu ułatwiałoby wydobywanie danych o osobie z wielu zbiorów danych. Nie można dopuszczać sytuacji, w której dane zdrowotne, finansowe i inne o obywatelu udostępniałby jeden klucz -- PESEL.</p> <p>2.2 Kontrola wydatków lekarza może być prowadzona bez umieszczania numeru PESEL. Jeżeli uzna się konieczność wykorzystania numeru, to rozważyć należy numer lekarza, ewentualnie numer ubezpieczenia.</p> <p>2.3 Zgodnie z zasadą tajemnicy lekarskiej NIKT poza lekarzem pacjenta nie jest upoważniony do kontrolowania ilości leków przepisywanych konkretnemu pacjentowi.</p>	
--	--	--

ZESTAWIENIE UWAG
do projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

		<p>Wydatki lekarza kontrolować można na podstawie oceny statystycznej, a w przypadku wątpliwości zwracać się do konkretnego pacjenta o zgodę na kontrolę ilości leków jakie mu przepisano. Wskazywana w uzasadnieniu rozporządzenia kwestia ograniczania działań niepożądanych związanych z ilością leków jest kwestią medyczną i jej rozstrzygnięcie należy do lekarzy leczących pacjenta i objętych tajemnicą lekarską. Podmiot ubezpieczający może uzyskiwać dostęp do danych medycznych tylko za zgodą pacjenta. Inne rozwiązania naruszają tajemnicę lekarską. Droga przedkładania potrzeb kontroli nad prywatność podważa sens publicznej służby zdrowia. Oczywistym jest, że najłatwiej byłoby kontrolować wydatki na rzecz pacjenta, gdyby dane medyczne były dostępne publicznie i podlegały obywatelskiej kontroli. Taka "publiczna" służba zdrowia nie nadawałaby się jednak do użytku.</p>	
--	--	--	--