

Warszawa, 5 maja 2023 r.

## 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

W imieniu **Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Konfederacji Lewiatan, Pracodawców dla Zdrowia, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Pracodawców Medycyny Prywatnej, Polskiej Izby Informatyki Medycznej oraz Polskiego Stowarzyszenia HL7** (dalej łącznie jako: „**Autorzy**”), pragniemy przedstawić niniejsze stanowisko w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (dalej jako: „**Projekt rozporządzenia**”)<sup>1</sup>.

#### 1. Podsumowanie

- Inicjatywa prawnego doprecyzowania zasad wystawiania recept na niektóre środki lecznicze jest adekwatnym działaniem w odpowiedzi na występujące na rynku nadużycia. Projekt rozporządzenia **dotyka priorytetowego obszaru** – wprowadza rozwiązania mające uniemożliwić nieuzasadnione stanem zdrowia pacjenta przepisywanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii 1 za pośrednictwem usług internetowych.
- **Obszar regulacji** oraz zaproponowany w Projekcie rozporządzenia **charakter zaproponowanych rozwiązań** mają racjonalne podstawy merytoryczne i mogą pomóc rozwiązać problemy nadużyć, jednak w ograniczonym stopniu odnoszą się do sposobu implementacji, a w związku z tym do rzeczywistej wykonalności projektowanych zmian, na co zwracamy uwagę w dalszej części stanowiska. W szczególności należy dokładnie przeanalizować wpływ nowych obowiązków na **czynności zawodowe podejmowane lekarzy** (konieczność dokonywania przeglądów leków na ściśle określonych zasadach), **czas ich pracy i związaną z tym odpowiedzialność**, a także wynikającą z tego **dostępność do świadczeń**.
- Duże znaczenie będzie mieć tu stopień **gotowości rozwiązań informatycznych**, które będą używane do udostępniania lekarzowi listy recept przez pacjenta i do dokonywania przeglądu leków przez lekarza. Niewystarczająca funkcjonalność systemów, które mają dostarczać lekarzom komplet potrzebnych im danych, może **negatywnie wpłynąć na efektywność stosowania nowych rozwiązań prawnych**, w tym zmniejszyć dostępność pacjentów do terapii z wykorzystaniem określonych, potrzebnych im produktów leczniczych.

---

<sup>1</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12372005/katalog/12970689#12970689>

- Z związku z powyższym pragniemy zwrócić uwagę na **kilka zagadnień** związanych z obecnym kształtem Projektu rozporządzenia, w szczególności związanych z koniecznością weryfikacji przez lekarza dotychczasowej farmakoterapii na ściśle opisanych zasadach oraz powiązaną z tym rolą aktywowania przez pacjenta IKP oraz dostępem do danych z systemu P1 podczas procesu preskrypcji. **Nasze komentarze w tym zakresie zostały wyrażone w punkcie 4. stanowiska.**
- W naszej ocenie zasadne jest także niezależne kontynuowanie działań związanych z dalszą standaryzacją telemedycyny. Podstawowym rozwiązaniem powinno być **wdrożenie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych** oraz jego efektywny monitoring. Prace nad dokumentem prowadzone są już w ramach Telemedycznego Okrągłego Stołu przy Ministerstwie Zdrowia. Stanowi on gotowy do wykorzystania materiał, który może być przedmiotem dalszej pracy, **w tym potencjalnie inicjatyw legislacyjnych.**
- Dodatkowo, w celu dostosowania wymogów jakościowych do poszczególnych obszarów medycyny, możliwe jest przyjmowanie dedykowanych standardów w poszczególnych dziedzinach działalności leczniczej. Z uwagi na rosnące potrzeby związane z ochroną zdrowia psychicznego oraz duży potencjał związany z telemedycyną w analizowanym obszarze, w szczególności wskazujemy na zasadność przyjęcia **szczegółowych wytycznych dla psychiatrii**. Może to nastąpić z wykorzystaniem standardu teleporady opracowanym specjalnie dla obszaru psychiatrii przez Polskie Towarzystwo Psychiatryczne.

## 2. Wprowadzenie

**Prawne doprecyzowanie zasad wystawiania recept** w odpowiedzi na występujące na rynku nadużycia jest cenną inicjatywą, jednak jej realizacja powinna uwzględniać obecny zakres funkcjonalny i stopień wdrożenia różnych rozwiązań z zakresu e-zdrowia warunkujących dostęp do danych o wystawionych receptach, nie powinna też ograniczać korzyści wynikających z wykorzystania telemedycyny oraz innych rozwiązań związanych z procesem transformacji cyfrowej w ochronie zdrowia.

Podtrzymujemy wnioski wyrażone we wspólnym piśmie TGR, Konfederacji Lewiatan, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Pracodawców Medycyny Prywatnej, Pracodawców dla Zdrowia, Polskiej Izby Informatyki Medycznej oraz Stowarzyszenia HL7 z dnia 17 kwietnia 2023 r. (**załącznik nr 1**), że ryzyko nadużyć, działań sprzecznych z ideą e-zdrowia, opieki telemedycznej, zasadami etyki zawodów medycznych bądź regulacjami prawnymi wykonywania zawodów medycznych, jest realne, a zatem uzasadnione jest podjęcie działań regulacyjnych, które mogą przeciwdziałać takim nadużyciom. W tym kontekście **szczególnie znaczenie ma obszar regulacji Projektu rozporządzenia**, czyli wprowadzenie rozwiązań mających uniemożliwić nieuzasadnione stanem zdrowia pacjenta przepisywanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 za pośrednictwem usług internetowych. Nadużycia i nieprawidłowości w tym zakresie mogą bowiem bezpośrednio zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta oraz umożliwiać uzyskiwanie określonych produktów leczniczych zawierających środki narkotyczne w celach niezwiązanych z ochroną zdrowia.

W związku z powyższym rozumiemy wyrażone w piśmie kierującym Projekt rozporządzenia do konsultacji publicznych<sup>2</sup> przekonanie, że „konieczne jest zatem jak najszybsze podjęcie działań uniemożliwiających preskrypcję przedmiotowych substancji bez zbadania pacjenta”. Niemniej, w naszej ocenie, mając na uwadze wagę regulowanej materii, **zasadne byłoby wydłużenie czasu konsultacji publicznych** z jedynie 5

<sup>2</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12372005/12970689/12970691/dokument619243.pdf>

dni do co najmniej standardowych 14 dni<sup>3</sup>. Zasadne jest jak najszybsze podjęcie działań. Jednocześnie warto poprzedzić je dokładną analizą tematu i umożliwić wyrażenie zdania przez interesariuszy. W naszej ocenie zasadna byłaby dodatkowa, pogłębiona ocena gotowości systemów dostępu do danych o wystawionych receptach, tak by rozwiązania prawne nakładające na lekarzy określone obowiązki opierały się na narzędziach umożliwiających ich realizację i wspierających lekarzy w wykonywaniu tych czynności.

### 3. Komentarze ogólne

Zarówno obszar regulacji, tj. preskrypcja produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1, ale także **zaproponowany w Projekcie rozporządzenia charakter zaproponowanych rozwiązań** (z zastrzeżeniem dalszych uwag), w naszej ocenie mogą – pod warunkiem sprawnego funkcjonowania wszystkich powiązanych narzędzi systemu informacji w ochronie zdrowia - efektywnie pomóc rozwiązać problem nadużyć nie wprowadzając przy tym nadmiernie restrykcyjnych ograniczeń. Pragniemy przy tym zwrócić uwagę na kilka bardziej szczegółowych zagadnień związanych z obecnym kształtem Projektu rozporządzenia.

Wnikliwej analizie wymagają w szczególności zagadnienia związane z dostosowaniem narzędzi e-zdrowia do wsparcia nowych zadań dla pacjentów i lekarzy wynikających z Projektu rozporządzenia. Systemy, które będą używane do udostępniania lekarzowi listy recept przez pacjenta i do dokonywania przeglądu leków pacjenta przez lekarza powinny posiadać dedykowane funkcje pozwalające na sprawne wykonywanie tych zadań i unikanie dodatkowych obciążeń administracyjnych dla uczestników procesu leczenia. Szczególną uwagę należy zwrócić między innymi na:

- **wsparcie lekarza** w analizowaniu listy recept – np. czy leki objęte nową regulacją są odpowiednio oznaczone w bazach, a ich przepisanie automatycznie inicjuje weryfikację całości preskrypcji;
- dostępność i wykonalność **korzystania z aplikacji przez pacjenta w trakcie wizyty**, aby udostępnić swoje dane lekarzowi;
- **kompletność danych** – np. czy parametry filtrowania przez pacjenta udostępnianych recept są widoczne dla lekarza i adekwatne do wymagań nowo proponowanych przepisów.

Uwzględnienie powyższych zagadnień i ich wpływu na efektywność i czasochłonność czynności wykonywanych podczas konsultacji lekarskiej pozwoli uniknąć ryzyka obniżenia dostępności do świadczeń w wyniku wprowadzanych zmian. Zwracamy bowiem uwagę, że występujące na rynku nadużycia wydają się dotyczyć tylko pewnej grupy lekarzy. Tymczasem **Projekt rozporządzenia nakłada nowe obowiązki na wszystkich lekarzy**, które będą obowiązywać także w przypadku preskrypcji określonych produktów leczniczych w formie stacjonarnej. Obowiązek weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta (na bazie danych z tzw. systemu P1) stanowi **doprecyzowanie zasad postępowania lekarza z wykorzystaniem określonych narzędzi. Kluczem dla sukcesu zmiany jest zapewnienie łatwego dostępu do kompletu danych medycznych za pośrednictwem tych narzędzi oraz wsparcie lekarzy w selekcji i analizie danych.** W innym przypadku lekarze mogą nie mieć potrzebnych im danych lub być przeciążeni nadmierną informacją. W takiej sytuacji mogą zaś podejmować decyzję o nieprzepisywaniu pacjentom objętych Projektem rozporządzenia produktów leczniczych z obawy o zarzut naruszenia nowych regulacji. Należałoby zatem w pierwszej kolejności

<sup>3</sup> Tym bardziej, że czas konsultacji publicznych przypada na tzw. długi weekend majowy, podczas którego wielu ekspertów zainteresowanych tematem przebywa na urlopie, co organizacyjnie istotnie utrudnia kontakt i merytoryczne zaangażowanie interdyscyplinarnego zespołu.

upewnić się, czy dla każdego lekarza są dostępne odpowiednie, skuteczne narzędzia, których stosowanie będzie mogło być obwarowane regulacją prawną.

Uważamy ponadto za zasadne **kontynuowanie działań nad dalszą standaryzacją telemedycyny**. Jak wskazywaliśmy we wspomnianym piśmie, podstawowym rozwiązaniem, które z jednej strony ograniczyłoby występujące nadużycia, nie ograniczając przy tym używania rozwiązań e-zdrowia, jest przyjęcie **standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych** oraz jego efektywny monitoring<sup>4</sup>.

Podstawą standardu w tym zakresie może być Interdyscyplinarny Standard Udzielania Świadczeń Telemedycznych opracowany przez Fundację oraz partnerów społecznych, w tym organizacje pacjenckie, przedstawiciele towarzystw naukowych oraz innych ekspertów medycznych. Dokument jest dostępny na stronie [www.telemedycyna-standard.pl](http://www.telemedycyna-standard.pl) (jest to pierwsza wersja dokumentu). Prace nad nową, uaktualnioną wersją standardu prowadzone są w ramach inicjatywy **Telemedycznego Okrągłego Stołu przy Ministerstwie Zdrowia**. W interdyscyplinarnym gronie ekspertów udało się już wypracować **projekt standardu organizacyjnego udzielania świadczeń zdrowotnych**, który duży nacisk kładzie na jakość i bezpieczeństwo świadczeń telemedycznych<sup>5</sup>.

Dodatkowo, w celu dostosowania wymogów projakościowych do poszczególnych obszarów medycyny, możliwe jest przyjmowanie dedykowanych im właśnie standardów. Z uwagi na rosnące potrzeby związane z ochroną zdrowia psychicznego oraz duży potencjał związany z telemedycyną w tym obszarze, w szczególności wskazujemy na zasadność przyjęcia **szczegółowego standardu dla psychiatrii**. Może to nastąpić przez objęcie standardu teleporady opracowanego specjalnie dla obszaru psychiatrii przez Polskie Towarzystwo Psychiatryczne<sup>6</sup> patronatem Ministerstwa Zdrowia i zarekomendowanie do jego stosowania. Docelowo standard może być przyjęty lub stanowić podstawę do opracowania nowej wersji standardu, która mogłaby zostać przyjęta jako standard organizacyjny w drodze rozporządzenia. Jest to tym bardziej zasadne w świetle Projektu rozporządzenia, że to właśnie w obszarze psychiatrii szczególne znaczenie odgrywa stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje.

Wymogi związane ze standardem udzielania świadczeń telemedycznych mogą być także wprowadzane przy okazji wprowadzania kolejnych świadczeń telemedycznych, w tym w obszarze psychiatrii (np. aplikacji zdrowotnych z obszaru psychiatrii - co najmniej jako elementu terapii hybrydowych) do koszyka świadczeń gwarantowanych. Potrzebne jest bowiem także dalsze zwiększanie dostępności do telemedycyny opartej o projakościowe standardy. Dalsze informacje w tym zakresie oraz postulaty innych zmian z obszaru psychiatrii zostały przedstawione w dokumencie podsumowującym dotychczasowe prace Telemedycznego Okrągłego Stołu przy Ministerstwie Zdrowia.

<sup>4</sup> Podstawą przyjęcia takiego standardu może być delegacja z art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, która upoważnia Ministra Zdrowia do przyjęcia standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych

<sup>5</sup> Zawiera też postanowienia dotyczące m.in. zasad wystawiania dokumentów podczas teleporad, wykorzystywania telemedycznych wyrobów medycznych oraz wytyczne względem telemonitoringu i innych zaawansowanych świadczeń na odległość. Stanowi więc gotowy do wykorzystania materiał, który może być przedmiotem dalszej pracy, w tym potencjalnie pracy legislacyjnej.

<sup>6</sup> [https://psychiatria.org.pl/news,tekst,392,rekomendacje\\_ptp\\_w\\_zakresie\\_prowadzenia\\_wizyt\\_online\\_w\\_opiece\\_psychiatrycznej](https://psychiatria.org.pl/news,tekst,392,rekomendacje_ptp_w_zakresie_prowadzenia_wizyt_online_w_opiece_psychiatrycznej)

#### 4. Komentarze szczegółowe

Rozwiązanie zaproponowane w Projekcie rozporządzenia	Komentarz	Proponowana zmiana
<p><b>§ 5 ust. 1</b> Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 są wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej.</p>	<p>Wymóg wystawiania tej kategorii recept wyłącznie w postaci elektronicznej jest uzasadniony, warto jednak przewidzieć i zastrzec wyjątki (przy tej okazji zwracamy uwagę na kolizję z art. 95b Prawa farmaceutycznego). W szczególności przejściowy brak połączenia z systemem centralnym nie powinien skutkować tym, że pacjenta pozostanie w ogóle bez recepty.</p>	<p>W sytuacji braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (czyli tzw. systemu P1), pacjent powinien móc dalej otrzymać receptę (w postaci papierowej). Informacje o wystawieniu tej recepty powinny być następnie zaraportowane po uzyskaniu dostępu do przedmiotowego systemu.</p>
<p><b>§ 5a ust. 1 pkt 1</b> Warunek weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta.</p>	<p>Jak sygnalizowaliśmy już w komentarzach ogólnych, przepis ten wprowadza powszechny obowiązek dokonywania przeglądu lekowego na nowych zasadach, w tym przy wykorzystaniu konkretnego systemu i dostępnych w nim danych. W naszej ocenie występuje ryzyko, że system ten – jak również powiązane narzędzi i aplikacje - nie funkcjonują jeszcze w sposób, który uzasadniałby bezpośrednie wiązanie z nimi merytorycznych decyzji lekarzy. Może to skutkować dodatkowym obciążeniem administracyjnym dla uczestników procesu leczenia, a nawet spadkiem dostępności do terapii wskazanych kategoriami produktów leczniczych (zaniechanie preskrypcji z obawy o zarzut naruszenia tego przepisu).</p>	<p>Dokładna analiza Systemów, które będą używane do udostępniania lekarzowi listy recept i do dokonywania przeglądu leków, oraz ich funkcjonalności. Lekarz powinien mieć pewność co do zakresu danych, w oparciu o który podejmuje decyzję – por. komentarz do § 5a ust. 2 pkt 1.</p>
<p><b>§ 5a ust. 1 pkt 2</b> Warunek osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadania go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli</p>	<p>Zwracamy uwagę, że przepis ustanawia warunek odbycia osobistego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie recepty na dowolny preparat zawierający środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1.</p> <p>Z przepisu nie wynika jednoznacznie, czy wcześniejsze wystawienie recepty powinno</p>	<p>Doprecyzowanie, że recepta może być wystawiona za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie recepty na preparat zawierający środek</p>



<p>od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie recepty na preparat zawierający środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, upłynęło nie więcej, niż 12 miesięcy.</p>	<p>być dokonane przez tę samą osobę, która wystawiać będzie nową receptę. Dla uniknięcia wątpliwości proponujemy doprecyzować, że wcześniejsza recepta może być wystawiona przez dowolną osobę uprawnioną do jej wystawienia.</p>	<p>odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, upłynęło nie więcej, niż 12 miesięcy, a recepta, która ma zostać wystawiona na inny produkt leczniczy, jest uzasadniona z uwagi na kontynuację leczenia określonego wcześniej problemu zdrowotnego.</p> <p>Ponadto, proponujemy doprecyzować, że wcześniejsza recepta może być wystawiona przez dowolną osobę uprawnioną do jej wystawienia, np. „jeżeli od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta przez dowolną osobę uprawnioną do wystawienia recepty, którego wynikiem było wystawienie recepty...”</p>
<p><b>§ 5a ust. 2 pkt 1</b> Zwolnienie od weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta, jeżeli pacjent nie aktywował IKP.</p>	<p>W naszej ocenie fakt aktywowania lub braku aktywowania IKP nie powinien mieć wpływu na proces preskrypcji. Możliwość otrzymania recepty w ramach teleporady powinna bazować na możliwości dokonania przez osobę wykonującą zawód medyczny weryfikacji danych z tzw. systemu P1, czyli m.in. danych o ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków. Dane te gromadzone są w systemie niezależnie od faktu aktywowania lub braku aktywowania IKP przez pacjenta (nieuzasadniona jest więc wyrażona w uzasadnieniu Projektu rozporządzenia obawa o pacjentów, których dotyczy „wykluczenie cyfrowe” – te dane będą w systemie).</p> <p>Zasadniczy problem leży gdzie indziej – możliwości uzyskania dostępu do tych danych, która regulowana jest przez art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przepis ten wskazuje warunki, na których osoby wykonujące zawód medyczny mają dostęp do danych. Dostęp taki ma m.in. lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń</p>	<p>W tym zakresie możliwe i uzasadnione jest zupełne pominięcie kwestii aktywowania IKP.</p> <p>Zamiast tego należałoby dodać wyraźne wskazanie, że weryfikacji za pośrednictwem systemu P1 następuje w zakresie, w jakim jest on dostępny dla osoby wystawiającej receptę<sup>7</sup>. W przeciwnym razie interpretacja przepisu może być niejasna. Może dochodzić np. do sytuacji, w której nawet podczas stacjonarnej wizyty profesjonalista medyczny nie będzie miał danych o ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową grup II-P, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, bo pacjent nie wyraził zgody na</p>

<sup>7</sup> Możliwe są też inne zmiany, wykraczające poza zakres Projektu rozporządzenia np. zmiana obecnego art. 35 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia uwzględniająca dostęp pracowników medycznych do danych o ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi wybranych kategoriach leków.

	<p>opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia.</p> <p>Tym samym pacjent może mieć aktywowane IKP, a nie udzielić dostępu do danych lekarzowi specjalście, np. psychiatrze. Obecne rozwiązanie będzie więc w praktyce prowadzić do „wymuszenia” zgody na dostęp do danych od osób, które mają aktywowane IKP. Nie jest też jasne, jak powinien postąpić lekarz, któremu pacjent takiej zgody nie udzieli. Paradoksalnie, w lepszej sytuacji znajdują się osoby, które w ogóle nie aktywowały IKP, bowiem w ich przypadku projektowany wymóg będzie wyłączony.</p>	<p>dostęp do danych. W takiej sytuacji potencja mógłby w ogóle odmówić wystawienie recepty, twierdząc, że nie może spełnić przesłanki z projektowanego przepisu § 5a ust. 1 pkt 1. Uzasadnione jest zatem doprecyzowanie tej przesłanki. Osoba wystawiająca receptę powinna przy tym poinformować pacjenta o zasadności wyrażania takiej zgody.</p>
<p><b>§ 5a ust. 3</b> Wystawienie recepty w sytuacji stwierdzenia wcześniejszego przepisania pacjentowi, którego dotyczy recepta, innego preparatu zawierającego środek odurzający grup I-N lub II-N, substancję psychotropową z grup IIP, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii, może nastąpić w okresie stosowania tego preparatu pod warunkiem stwierdzenia przez lekarza albo lekarza dentystę konieczności wystawienia tej recepty uzasadnionej stanem zdrowia pacjenta.</p>	<p>Wystawienie każdej recepty powinno być uzasadnione stanem zdrowia pacjenta. Zaproponowane rozwiązanie stanowi powielenie ogólnej zasady. W naszej ocenie większą wartość przyniesie jej doprecyzowanie, np. wskazanie kryteriów uzasadniających wystawienie recepty takich jak brak szkodliwych dla pacjenta interakcji itp.</p>	<p>Doprecyzowanie wymogu uzasadnienia stanem zdrowia poprzez wskazanie konkretnego kryterium uzasadniającego wystawienie recepty: brak szkodliwych dla pacjenta interakcji z innymi lekami, które przepisano pacjentowi</p>
<p><b>§ 8 ust. 2</b> Zamieszczenie szczegółowego opisu uzasadniającego konieczność wystawienia recepty.</p>	<p>Projektodawca odwołał się do ogólnego wymogu zawarcia „szczegółowego opisu”, bez wskazania kryteriów, które powinny być w takim opisie zawarte. Może to skutkować niepewnością, jakie kluczowe informacje powinny być udokumentowane, by wymóg został spełniony i poświęcaniem czasu lekarza na „nadmierny” opis.</p>	<p>Wskazania kryteriów, które powinny być w takim opisie zawarte.</p>

## 5. Uwagi końcowe

Mamy nadzieję, że przedstawione przez nas komentarze, pomimo tempa prac nad projektem, zostaną rozważone przez projektodawcę i pomogą nadać Projektowi rozporządzenia optymalny, końcowy kształt. Wszystkim nam zależy na wypracowaniu rozwiązania, które ograniczy obecne nadużycia.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji. Deklarujemy także omówienie naszych komentarzy podczas spotkania warsztatowego, w dogodnym terminie, w tym w formule on-line.

Z wyrazami szacunku



**Jan Pachocki**

Prezes Zarządu  
Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza



**Maciej Witucki**

Prezydent  
Konfederacji Lewiatan



**Anna Rulkiewicz**

Prezeska  
Pracodawców dla Zdrowia



**Jacek Cieplak**

Wiceprezes  
Pracodawców RP



**Andrzej Mądrala**

Prezes Zarządu  
Pracodawców Medycyny Prywatnej



**Tomasz Judycki**

Prezes Zarządu  
Polskiej Izby Informatyki  
Medycznej



**Roman Radomski**

Prezes Zarządu  
Polskiego Stowarzyszenia HL7