



Zielona Góra, dn. 07.08.2019 r.

BFPZ/696/08/2019

Sz. P.

Łukasz Szumowski

Minister Zdrowia

W związku z przekazaniem do konsultacji społecznych **projektu ustawy o zawodzie farmaceuty** Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” przesyła uwagi:

Uwagi ogólne:

W przedstawionym projekcie ustawy są zapisane prawa i obowiązki farmaceuty natomiast brak jest wskazania odpowiedzialności farmaceuty za podejmowane decyzje.

Z konstrukcji przepisów wynika, że za wszelkie decyzje farmaceuty ostateczną odpowiedzialność ponosi lekarz, jako odbiorca wskazanych planów, zaleceń, celów itp.

Przedstawiony projekt jest stworzony "kolizyjnie" do zawodu lekarza, zamiast wspierać lekarza wiedzą fachową farmaceuty autorzy postawili na pseudokontrolne (nadzorcze) uprawnienia: czuwanie, dbanie o bezpieczeństwo (tak jakby inni uczestnicy farmakoterapii nie dbali o bezpieczeństwo pacjenta).

Uwagi szczegółowe:

Co będzie miał zrobić lekarz w przypadku zgłoszenia się pacjenta:

- z planem opieki farmaceutycznej lub z zaleceniem wykonania badań diagnostycznych?
- albo wskazanymi do realizacji celami terapeutycznymi?

Takie dokumenty będzie mógł „wyprodukować” każdy farmaceuta, nawet nigdzie nie pracujący byle był członkiem Izby.

Jeżeli dopuszczamy takie uprawnienia dla farmaceuty to studia lekarskie powinny się ograniczyć do rękoczynów, których (jeszcze?) farmaceuta wykonywać nie może.



„Art. 3.1

10) usługa farmacji klinicznej – działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz udział w kształtowaniu planu lekowego danego pacjenta, prowadzenie opieki farmaceutycznej nad pacjentem hospitalizowanym, realizowane przez uprawnionego farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego;”

powyższe zapisy są bardzo ogólne i nasuwają liczne wątpliwości, między innymi:

1. według jakich kryteriów będzie oceniana zasadność ekonomiczna stosowanej/proponowanej terapii?
2. wprowadzone jest pojęcie „planu lekowego pacjenta” – bez jego zdefiniowania, taki dokument prawnie nie istnieje i obecnie lekarz nie ma obowiązku tworzenia takiego planu oraz uzgadniania go z farmaceutą.
3. na czym polega udział farmaceuty w tworzeniu planu lekowego? na prawie weta do decyzji lekarza? Na podpisaniu się pod takim dokumentem obok podpisu lekarza lub bez podpisu lekarza? Stworzenia go wbrew lekarzowi?
4. kto będzie odpowiadał za realizację i skutki planu lekowego opracowanego przez farmaceutę, skoro lekarz nie ma obowiązku takiego planu tworzyć?
5. projekt proponuje powierzenie farmaceute prowadzenie opieki farmaceutycznej: niezależnie od lekarza? czy farmaceuta będzie zlecał badania diagnostyczne i wskazywał cele terapeutyczne niezależnie od lekarza? kto będzie ponosił odpowiedzialność, w takiej sytuacji, za bezpieczeństwo pacjenta? kto będzie miał obowiązek wykonywania zaleceń farmaceuty, szczególnie przy sprzeczności z zaleceniami lekarza?
6. w jakim podmiocie ma być wykonywana usługa farmacji klinicznej? jaki podmiot prowadzi DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ JEDNOCZEŚNIE na rzecz pacjenta, członków jego rodziny i personelu medycznego (podmiotu? każdego personelu z kraju?)? Jeśli podmiot prowadzący działalność leczniczą zajmuje się człowiekiem to staje się on (ten człowiek) pacjentem.
7. w jaki sposób farmaceuta będzie świadczył usługi dla rodziny (jaki zakres rodziny?) pacjenta oraz personelu medycznego (pacjent leży na internie a pracownik medyczny



pracuje w rejestracji poradni przyszpitalnej?) - brak określenia zasad tej opieki lub delegacji do jej określenia w rozporządzeniu.

„Art. 4

2. Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę, stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Opieka farmaceutyczna obejmuje:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;*
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;*
- 3) opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej*
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych.”*

powyższe zapisy są bardzo ogólne i nasuwają liczne wątpliwości, między innymi:

1. Nie określono zasad współpracy z pacjentem oraz lekarzem lub delegacji do ich określenia.
2. Farmaceuta „czuwa”, czyli nadzoruje, stając się "nadlekarzem" korygującym, zmieniającym (?) farmakoterapię prowadzoną przez lekarza!!!
3. Nie określono o jakie konsultacje chodzi: lekarz-farmaceuta? farmaceuta - pacjent? i co dalej z tymi konsultacjami!!?



4. Farmaceuta, według projektu, ma dokonywać przeglądy lekowe i oceniać farmakoterapię, czyli de facto oceniać lekarza i sposób leczenia pacjenta, bez posiadania pełni wiedzy o pacjencie, celach jakie chce osiągnąć lekarz - zapis potencjalnie niebezpieczny dla pacjenta!!! - pozostaje nierozwiązana metoda przekazywania wyniku takiego przeglądu lekarzowi, pytanie któremu może wielu lekarzom? skąd farmaceuta czerpie/będzie czerpał wiedzę o stosowanych lekach i przez kogo są one (leki) ordynowane kiedy recepty nadal mogą występować w wersji papierowej?
5. Farmaceuta bez znajomości całokształtu zdrowia pacjenta, celów leczenia prowadzonego przez lekarza, będzie określał alternatywne cele terapeutyczne - jest to ingerencja w terapię prowadzoną przez lekarza, bez jej znajomości, bez ponoszenia odpowiedzialności - zapis niebezpieczny dla pacjenta!!!
6. Czy w indywidualnym planie opieki farmaceutycznej mieści się "plan lekowy"?
7. Kto będzie cele wskazane przez farmaceutę grzecznie i sprawnie realizował? Kto będzie ponosił odpowiedzialność za realizację lub nie realizację tych celów?
8. Farmaceuta ma wskazywać sposoby rozwiązywania problemów lekowych, pytanie komu? w jakiej formie? czy wskazania są obowiązkowe? dla kogo?
9. Farmaceuta dostaje prawo do zlecenia wszystkich, także inwazyjnych badań diagnostycznych – kto będzie miał obowiązek je wykonać, kto będzie ponosił koszty tych badań?
10. Jednocześnie może proponować (nakazać?) metody i badania diagnostyczne - komu? pacjentowi? lekarzowi? kto będzie miał obowiązek je wykonać, kto będzie ponosił koszty tych badań?
11. Czym różni się wykonywanie od proponowania – jeśli tylko ponoszeniem kosztów, to farmaceuta zawsze będzie proponował, bo tak będzie dla niego taniej?

„Art. 4

3. Usługi farmaceutyczne obejmują:

„6) *wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego*”

Brak szczegółów rozwiązania - skąd wiadomo, które leki mają być kontynuowane a które tylko jednorazowo są wystawione?



„Art. 4

4. Zadania zawodowe farmaceuty obejmują:

- 1) udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego*

- 7) organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmujące:*
 - a) materiały opatrunkowe,*
 - b) jednorazowe jałowe i niejłowe wyroby medyczne do implantacji wraz z jednorazowym jałowym i niejłowym oprzyrządowaniem do ich implantacji,*
 - c) jednorazowe jałowe wyroby medyczne do przygotowania i podawania produktów leczniczych, preparatów krwiopochodnych oraz płynów dializacyjnych*
– połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami;”

powyższe zapisy są bardzo ogólne i nasuwają wątpliwości, między innymi:

1. Brak definicji komitetu terapeutycznego, czy musi taki komitet istnieć w każdym podmiocie, aby farmaceuta mógł realizować swoje ustawowe zadania zawodowe?
2. Czy w każdym podmiocie zaopatrującym się w produkty lecznicze np. podmiocie podstawowej opieki zdrowotnej musi być zatrudniony farmaceuta, aby realizować swoje ustawowe zadania zawodowe?

„Art. 13. 1. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których w art. 5 ust. 1 pkt 4-5 i ust. 4 – NRA, w przypadku gdy osoba ta:

- 3) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;*
- 4) wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad*



etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;”

W proponowanym zapisie brak jest określenia kryteriów do oceny stanu zdrowia i nienagannej postawy etycznej lub delegacji dla Ministra zdrowia do ustalenia takich kryteriów. Brak kryteriów będzie skutkował dowolnością przy ich określaniu i może zostać wykorzystany przeciwko konkretnemu farmaceucie.

„Art. 15. 1. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty osoba, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1-3, przedstawia:

3) orzeczenie lekarskie potwierdzające posiadanie stanu zdrowia pozwalającego na wykonywanie zawodu farmaceuty;”

W proponowanym zapisie brak jest określenia kryteriów do oceny stanu zdrowia i nienagannej postawy etycznej lub delegacji dla Ministra zdrowia do ustalenia takich kryteriów. Brak kryteriów będzie skutkował dowolnością przy ich określaniu i może zostać wykorzystany przeciwko konkretnemu farmaceucie.

„Art. 28. 1. Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie produktów leczniczych oraz produktów o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne skierowanej do wiadomości publicznej.”

Federacja proponuje uzupełnienie tego artykułu o zapis, że nie można tworzyć reklam sugerujących, że występuje w niej farmaceuta.

„Art. 87. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) wprowadza się następujące zmiany:

20) w art. 96 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany przez lekarza na receptę, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, uprawniony farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:



- 1) *jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, przepisany na receptę kontynuowanej;*
- 2) *jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, przepisane na receptę kontynuowanej;*
- 9) *recepta jest realizowana z odpłatnością określoną przez lekarza w receptę kontynuowanej;”*

powyższe zapisy są bardzo ogólne i nasuwają wątpliwości, między innymi:

1. Zapis „zlecenie lekarza dotyczące kontynuacji terapii produktem leczniczym” wprowadza nieznaną w prawie „nową” (?) receptę? zlecenie?
2. Co autorzy projektu rozumieją przez „receptę kontynuowaną”? – obecnie taki „produkt” nie istnieje.
3. Kto odpowiada finansowo za sytuację utraty uprawnień przez pacjenta? Np. minął okres zniżki na kłopidogrel (do 12 miesięcy stosowania) - pacjent ma lek przyjmować, ale już nierefundowany.

Podsumowanie:

Z uwagi na trudność interpretacyjną zapisów przedstawionego projektu; wprowadzenie wielu nowych, nie występujących w polskim prawie pojęć i usług/świadczeń Federacja uważa ten projekt jako rozpoczęcie dyskusji/prac nad nową rolą farmaceuty w systemie ochrony zdrowia – Federacja jest gotowa wziąć udział w takich pracach.

Z poważaniem

Jacek Krajewski

Prezes FZPOZ

Porozumienie Zielonogórskie

Tomasz Zieliński

Wiceprezes FZPOZ

Porozumienie Zielonogórskie