

ZAŁĄCZNIKI

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister Zdrowia

DNM.093.3.2018.4.KCZ

Warszawa,

27-03-2018

Pan
Wojciech Kutyla
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
ul. Filtrowa 57
00-950 Warszawa

Stanowisko Wiceprezesa

w nawiązaniu do Informacji o wynikach kontroli *P/17/093 „Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej”* i pisma z dnia 12 marca 2018 r., uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska do poniższego dokumentu.

Część 4 „Wnioski”, pkt 1, str. 14 i 15.

Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o doprecyzowanie treści art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹.

Odnosząc się do zaproponowanego brzmienia przepisu od strony formalno-prawnej, należy zauważyć, że zaproponowane w piśmie Izby, w art. 35 ust. 2 zdanie 2 ww. ustawy, brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym należy określić tryb, warunki przekazywania oraz sposób ewidencji i przechowywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, jest wadliwe z legislacyjnego punktu widzenia.

Należy zauważyć, że zgodnie z art. 92 Konstytucji RP rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji RP, na podstawie szczegółowego upoważnienia

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.



zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu.

Wniosek Najwyższej Izby Kontroli nie zawiera koniecznego elementu upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia jakim są wytyczne dotyczące treści aktu.

Ponadto, w przedmiotowej propozycji jest brak materialnych przepisów ustawowych dotyczących np. obowiązku prowadzenia ewidencji przekazanych przez świadczeniobiorcę produktów czy odpowiedniego ich przechowywania – co czyni zaproponowane przez Izbę upoważnienie ustawowe blankietowym. Mając na względzie fakt, że rozporządzenie może być wydane jedynie w celu wykonania ustawy, w rozporządzeniu mogą być regulowane jedynie te kwestie, które są w sposób ogólny regulowane w ustawie, nie może natomiast określać ono kwestii, które ustawodawca przemilczał i tym samym uzupełniać treści ustawy.

Część 4 „Wnioski”, pkt 3-6 i 8, str. 16-18.

Odnosząc się do wniosku zawartego w pkt 3 dotyczącego określenia wymagań kadrowych, lokalowych i organizacyjnych dla działów farmacji szpitalnej, uprzejmie informuję, że aktualnie brak jest szczegółowych przepisów normujących ww. materię.

W mojej ocenie można rozważyć ustanowienie minimalnych wymagań w powyższym zakresie, niemniej należy mieć na uwadze, iż ze względu na różnorodność i specyfikę działalności podmiotów leczniczych, w których dany dział miałby być ustanowiony, stworzenie uniwersalnych wymogów organizacyjno-lokalowych, czy kadrowych byłoby wysoce problematyczne. W związku z koniecznością dokonania szerokiej analizy problemu, ewentualne działania legislacyjne mogą być oddalone w czasie.

Odnosząc się do pkt 4 należy wskazać, że katalog substancji silnie działających, o których mowa w art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne², jest aktualnie określony w wykazie A w Farmakopei Polskiej. Natomiast niezależnie od powyższego, w resorcie zdrowia jest przygotowywana nowelizacja ww. ustawy, która przewiduje rozwiązania odnoszące się również do ww. problematyki.

Odnosząc się do pkt 5 dotyczącego zmiany art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającej na wyodrębnieniu usług farmaceutycznych, których realizacja byłaby

² Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.

ZAŁĄCZNIKI

dopuszczalna poza apteką szpitalną, należy wskazać, że aktualnie w resorcie zdrowia trwają prace Zespołu do spraw opracowania ustawy o zawodzie farmaceuty, które dotyczą m.in. kwestii kompleksowego unormowania zasad i warunków wykonywania zawodu farmaceuty, w tym także zasad udzielania usług farmaceutycznych. Celem prowadzonych prac będzie wypracowanie najbardziej optymalnych i kompleksowych rozwiązań, które zostaną przedłożone Ministrowi Zdrowia, a następnie poddane szerokim konsultacjom społecznym.

Odnosząc się do pkt 6, informuję, że zgodnie z art. 93 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki. Natomiast art. 92 stanowi, iż w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1. Wydaje się, że wyżej wymienione przepisy gwarantują obecność farmaceuty w godzinach pracy apteki szpitalnej, dlatego też problemem zdaje się być realizacja obowiązków nałożonych ustawą (już istniejących) a nie brak odpowiednich przepisów regulujących minimalne normy zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych;

Odnosząc się do pkt 8 dotyczącego wprowadzenia do treści § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek³ i zmiany polegającej na wyraźnym objęciu pozostałości produktów leczniczych obowiązkiem prowadzenia przez apteki dokumentacji produktów i materiałów przekazanych do utylizacji należy wskazać, że w mojej ocenie, powyższy wniosek jest nieuzasadniony. Zgodnie bowiem z aktualnym brzmieniem § 10 ust. 1 pkt 4 ww. rozporządzenia, apteka prowadzi w szczególności dokumentację przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Egzekwowanie ww. obowiązków należy zaś do kompetencji wojewódzkich inspektoratów inspekcji farmaceutycznej. W moim przekonaniu treść powyższej regulacji w sposób wyczerpujący normuje przedmiotową materię, w związku z tym dodawanie nowych przepisów wydaje się niepotrzebne.

Część 4 „Wnioski”, pkt 5, str. 17.

Wniosek nie zasługuje na uwzględnienie. Świadczenie usług farmaceutycznych, określonych w art. 86 ust. 1 i ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, powinno odbywać się pod nadzorem farmaceuty w lokalu spełniającym określone wymagania

³ Dz. U. Nr 187, poz. 1565 oraz Dz. U. z 2004 r. Nr 92 poz. 882.

(rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki⁴). Za niedopuszczalne należy uznać np. sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego czy przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych poza lokalem apteki szpital, w nieprzystosowanych do tego pomieszczeniach.

Część 4 „Wnioski”, pkt 6, str. 17.

Zgodnie z art. 93 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki. Natomiast art. 92 ww. ustawy stanowi, iż w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1. Wydaje się, że wyżej wymienione przepisy gwarantują obecność farmaceuty w godzinach pracy apteki szpitalnej, dlatego też problemem zdaje się być realizacja obowiązków nałożonych ustawą a nie brak odpowiednich przepisów regulujących normy zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych.

Część 6 Załączniki, pkt 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych, str. 50.

Poniżej przedstawiam dodatkowe informacje do akapitu dotyczącego ciągłego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów.

W dniu 8 marca 2018 r. zostało ogłoszone rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych⁵, które weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia (23 marca 2018 r.). Rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 107zł ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁶, wprowadzonego ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw⁷. Przedmiotem rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

⁴ Dz. u. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395, z późn. zm.

⁵ Dz. U. poz. 499.

⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.

⁷ Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.

ZAŁĄCZNIKI

Rozporządzenie zostało opracowane na podstawie dotychczasowych rozwiązań zawartych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych⁸.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Józefa Szczurek-Zelazko
Józefa Szczurek-Zelazko

⁸ Dz. U. poz. 1238, z późn. zm. oraz Dz. U. z 2007 r. poz. 403.