



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej
Rok założenia 1989

Uwagi Pracodawców RP do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Lp.	podmiot zgłaszający uwagę	przepis, którego uwaga dotyczy	uwaga - opinia	uzasadnienie uwagi	proponowane rozwiązania
-----	---------------------------	--------------------------------	----------------	--------------------	-------------------------

1.	Pracodawcy RP	Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Pozostałe wymagania, pkt. 3: "3. Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje w roku kalendarzowym co najmniej 100 zabiegów wszczepienia ICD/CRT-D (dotyczy zabiegów pierwszorazowych i powtórnych). 4. Pkt 3 ma zastosowanie w przypadku udzielenia świadczenia pacjentom powyżej 18 r.ż."	Wprowadzenie konieczności wykonywania przez świadczeniodawcę co najmniej 100 zabiegów wszczepień w roku kalendarzowym, powoduje niczym nieuzasadnione ograniczenie dostępu do świadczenia dla pacjentów, z powodu ograniczenia liczby podmiotów uprawnionych do udzielania świadczeń gwarantowanych.	Istnieje wiele ośrodków, które prowadzą kompleksowe i leczenie z zakresu kardiologii interwencyjnej, oferując pacjentom również dostęp do poradni kardiologicznej AOS, spełniając wymagania projektu rozporządzenia nie mniej nie realizują 100 wszczepień ICD/CRT-D w skali roku. Tak duża liczba wszczepień jest realizowana jedynie przez duże ośrodki kliniczne w dużych aglomeracjach. W skrajnych przypadkach może to być tylko jeden albo dwa podmioty na dane województwo, które będą uprawnione do realizacji omawianego świadczenia zdrowotnego Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że pozostawienie tego punktu doprowadzi do tego, że nowe świadczenie ambulatoryjne, będą mogły udzielać tylko podmioty lecznicze realizujące leczenie szpitalne. Ponieważ podmioty lecznicze, realizujące tylko i wyłącznie leczenie ambulatoryjne, nie wykonują wszczepień ICD/CRT-D (które są świadczeniami szpitalnymi). Skutkiem tego, będzie ograniczenie pacjentom dostępu do nowoczesnych i pożądaných świadczeń medycznych, w postaci telemetrii urządzeń wszczepialnych. Pacjenci z małych ośrodków i miejscowości oddalonych od dużych ośrodków klinicznych, nie będą mogli skorzystać z tego świadczenia zdrowotnego. Należy podkreślić, że wszczepienia urządzeń ICD/CRT-D w znacznym stopniu dotyczy osób starszych, które mają ograniczoną możliwość dotarcia do dużych ośrodków klinicznych w dużych miastach, jeżeli mieszkają w małych miejscowościach, w których albo nie wykonuje się takiej ilości wszczepień, albo w ogóle nie ma takich ośrodków i są tylko poradnie AOS. Należy również wskazać, że AOTMiT w Wycenie świadczenia (opracowanie nr WT.5403.11.2021) pracował na opisie świadczenia, które nie posiadało takiego wymogu. Dlatego tym bardziej niezrozumiałe jest, wprowadzenie wskazanego punktu. Proponuje się usunięcie tego punktu, aby nowoczesne, telemedyczne świadczenie zdrowotne, było dostępne dla jak największej grupy pacjentów, poprzez możliwość realizacji przez jak największą grupę świadczeniodawców.	usunięcie wskazanego punktu 3 oraz powiązanego z nim kolejnego pkt. 4
----	------------------	---	--	--	---

2.	Pracodawcy RP	<p>Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Warunki kwalifikacji do świadczenia, pkt. 2: <i>"2. Pisemna zgoda pacjenta na realizację świadczenia - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Prawa Pacjenta (Dz.U. z 2020 r., poz. 849, z póź. zm."</i></p> <p>oraz powiązany z powyższym</p> <p>Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Organizacja udzielania świadczeń, pkt. 1, podpunkt 2 lit. c: <i>"c. formularz zgody pacjenta na objęcie świadczeniem oraz na przetwarzanie danych osobowych w celu prowadzenia telemonitoringu"</i></p>	<p>Niczym nieuzasadniona konieczność zbierania pisemnej zgody pacjenta na realizację świadczenia zdrowotnego</p>	<p>Ustawodawca wskazuje, że do realizacji nowego świadczenia będzie konieczna pisemna zgoda pacjenta, powołując się na ustawę o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.</p> <p>Należy wskazać, że zgodnie z przywołaną ustawą, pacjenta musi wyrazić zgodę na każde świadczenie zdrowotne jakie jest mu udzielane, po uzyskaniu wszelkich informacji od osoby udzielającej dane świadczenie.</p> <p>Co do zasady ustawa nie wymaga pisemnej zgody pacjenta, wobec czego najczęściej zgoda ta jest ustna lub dorozumiana (np rozebranie się do badania w poradni, położenie na kozetce itp.).</p> <p>Jedynie w przypadku gdy zabieg operacyjnego albo zastosowane metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, wymaga się zgody pisemnej (art. 18 ust. 1 ww. ustawy).</p> <p>Wprowadzane ambulatoryjne świadczenie zdrowotne nie jest ani zabiegiem operacyjnym, ani nie jest metodą leczenia (to jest kontrola stanu pacjenta) ani nie jest diagnostyką stwarzającą podwyższone ryzyko (przekazywane są tylko dane do częstszej oceny - wręcz nowe świadczenie zmniejsza ryzyko dla pacjenta).</p> <p>Z tego względu wymóg zbierania pisemnej zgody od pacjenta na tego typu świadczenie zdrowotne, które stwarza dla pacjenta korzyści i zapewnia mu częstszą kontrolę, jest nieuzasadnione medycznie i praktycznie.</p>	<p>usunięcie wskazanego punktu 2 oraz lit. c</p>
----	---------------	---	--	---	--

3.	Pracodawcy RP	<p>Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Organizacja udzielania świadczeń, pkt. 1, podpunkt 2 lit. d: <i>"d. formularz zawierający klauzule informacyjną RODO (...)"</i></p> <p>oraz powiązany z powyższym</p> <p>Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Organizacja udzielania świadczeń, pkt. 1, podpunkt 2 lit. c: <i>"c. formularz zgody pacjenta na objęcie świadczeniem oraz na przetwarzanie danych osobowych w celu prowadzenia telemonitoringu"</i></p>	<p>Przepisy dotyczące zawartości klauzuli na temat przetwarzania danych osobowych są wskazane w art.. 13 tzw. "RODO".</p> <p>Nie ma potrzeby powielania tych przepisów.</p>	<p>Podmioty lecznicze są uprawnione do przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia, w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych w oparciu o art.. 9 ust. 2 lit. h tzw. "RODO".</p> <p>Nieprawidłowym postępowaniem jest zbieranie od pacjentów jakichkolwiek zgód na przetwarzanie danych osobowych, w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego. Jeżeli przyjął odmienną interpretację, to zbierając zgody musi być ona dobrowolna i można ją w każdym momencie wycofać. Sytuacja ta prowadziłaby do absurdu, ponieważ pacjent przyszedłby do lekarza, chciał uzyskać świadczenie zdrowotne, ale odmówiłby udzielenia zgody na przetwarzanie danych osobowych. Albo po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, cofnąłby zgodę i zarządziłby usunięcie jego danych o zdrowiu - co jest niemożliwe, bo stanowią one element dokumentacji medycznej, z której nie wolno usuwać żadnych informacji.</p> <p>Ponadto "RODO" reguluje kwestię klauzuli informacyjnych na temat przetwarzania danych osobowych i podmioty lecznicze już w oparciu o samo RODO są zobowiązane do informowania pacjentów o tym jak, w jakim celu przetwarzają ich dane osobowe. Nawet jeżeli korzystają w tym celu z podwykonawców (tak jak np. w przypadku omawianego świadczenia zdrowotnego -- podwykonawcą będzie dostawca systemów teleinformatycznych do monitoringu urządzeń wszczepialnych), to są zobowiązane do zawarcia stosownych umów powierzenia przetwarzania danych osobowych, które zapewniają właściwą ochronę danych medycznych.</p> <p>Z tego względu należy uznać, że wskazane punkty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w zakresie zgody jest niewłaściwy, ponieważ od pacjentów nie zbiera się zgody na przetwarzanie danych osobowych w celu udzielania świadczeń zdrowotnych (nawet jak są to świadczenia telemedyczne) - w zakresie klauzuli RODO jest zbędny, ponieważ jest on już kompleksowo uregulowany w "RODO" 	usunięcie wskazanych lit. c oraz d
----	---------------	---	---	--	------------------------------------

4.	Pracodawcy RP	Załącznik nr 5, dodawana LP 32 - Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Organizacja udzielania świadczeń, pkt. 1, podpunkt 2 lit. e in fine: "(...) zobowiązuje (...) Inspektora Ochrony Danych Osobowych do nadzoru zadań wynikających z zasad telemonitoringu)"	Zadania IOD są ściśle uregulowane w art.. Art.. 39 tzw. "RODO" i nie wolno ich rozszerzać, ze względu na status IOD	Rola inspektora ochrony danych koncentruje się na monitorowaniu przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych i wewnętrznych polityk oraz prawidłowego wykonywania wynikających z nich obowiązków, a także doradzaniu i podnoszeniu świadomości w zakresie tych obowiązków. Szczegółowe obowiązki są wskazane w art. 39 RODO. W punktach tym nie ma mowy o nadzorze w zakresie zadań wykonywanych podczas udzielania świadczenia zdrowotnego z zakresu telemonitoringu. IOD ma monitorować przestrzeganie przepisów o ochronie danych osobowych. Dlatego dokładanie dodatkowych zadań, które sprowadzają się do nadzoru zadań wykonywanych przez inne osoby, spowoduje konflikt interesów, którego występowania zakazuje w odniesieniu do inspektorów art. 38 ust 6. RODO. Podobnie wskazuje UODO w informacji: https://uodo.gov.pl/pl/225/1277	usunięcie ze wskazanego przepisu in fine "Inspektora Ochrony Danych Osobowych"
5.	Pracodawcy RP	świadczenie „88.906 – RM piersi”.	propozycję rozumiemy nie jako zamysł stworzenia odrębnego kodu dotyczącego rezonansu piersi a pozostawienie badania z kodem 88.979 lub 88.924 , co wynika z zapisu 8.1.2 Pakiet diagnostyczny	Wyodrębnienie kodu daje szansę z jednej strony precyzyjnej analizy statystycznej jak i pozwoli na odrębną kalkulację kosztu usługi	naszym zdaniem ze względu na specyfikę tego badania należałoby wyodrębnić odrębny kod
6.	Pracodawcy RP	świadczenie „88.906 – RM piersi”.	W dokumentach przedstawionych nie znaleźliśmy zapisów dotyczących wymagalności przeprowadzania badania MR piersi przez pracownie posiadające aktualne umowy z NFZ.	Konieczne jest doprecyzowanie zasad dotyczących wymogu wykonywania świadczenia lub określenie kryterium ofert z uwzględnieniem tego badania na wzór badań serca w Rezonansie lub fMRI; 14 dniowy okres wejścia rozporządzenia w życie przy obligatoryjności nie pozwoli na realne rozpoczęcie udzielania tego świadczenia we wszystkich placówkach	określenie zasad wprowadzonych zmian
7.	Pracodawcy RP	świadczenie „88.906 – RM piersi”.	widzimy konieczność analizy finansowej świadczenia a nie wyznaczeniu ceny w oparciu o dotychczasowe	Ograniczone zasoby specjalistów oceniających to badanie powodują zwiększenie kosztu medycznego usługi, inne okolice anatomiczne nie wymagają konieczności wyposażenia pracowni w osobną, dedykowaną cewkę do badań MR piersi - podraża to koszt usługi	kalkulacja ceny usługi przez AOTMiT

UWAGI OGÓLNE:

1.	Standard postępowania w świadczeniu: Telemedyczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi nie uwzględnia możliwości skierowania do pacjenta ZRM co często może być jedynym słusznym postępowaniem.
2.	Jeżeli zdarzenie kardiologiczne wymaga interwencji to, poza sytuacją awarii lub błędu sprzętu - co powinna wyjaśnić reakcja personelu monitorującego, zawsze pacjent powinien szybko trafić do wyspecjalizowanego, mogącego mu udzielić właściwej specjalistycznej pomocy ośrodka, a nie podstawowej opieki zdrowotnej w trybie planowym. To poradnie wymienione w wymaganiach formalnych zapewniają udzielenie świadczenia a nie POZ, który może nawet nie mieć informacji o objęciu świadczeniem swoich pacjentów. Proponowany w projekcie zapis zmieniałby POZ w pomoc doraźną (techniczną i kliniczną) na potrzeby Telemedycznego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, dlatego należy usunąć z treści przepisu zwrot "poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub".