



Minister Zdrowia

Warszawa, 2015 -09- 2 8

PZ-PPZ.070.29.2015.PP

GABINET MARSZAŁKA SENATU  
wpłynęło dn..... 29.09.15.  
nr..... 4005..... podpis..... *panewka*

SECRETARIAT  
Prac Senackich  
wpłynęło dn..... 29.09.15.  
nr..... 5978..... podpis..... *M*

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku*

W odpowiedzi na oświadczenie, złożone przez Panią Senator Helenę Hatkę podczas 81 posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 4 września 2015 r., dotyczące bezpieczeństwa chorych na hemofilię w polskim systemie służby zdrowia, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Odnośnie kwestii dotyczącej uznania Karty Chorego na Hemofilię za oficjalny dokument medyczny, postulowanej przez środowisko chorych oraz lekarzy z Grupy do spraw Hemostazy przy Polskim Towarzystwie Hematologów i Transfuzjologów, należy zaznaczyć, iż realizacja postulatu w zaproponowanej formie i w dotychczasowym stanie prawnym była niemożliwa.

Biorąc jednakowoż pod uwagę istotę poruszonego problemu, informuję, iż w świetle nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [dokonanej ustawą z dnia 12 czerwca 2015 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2015 r. poz. 1163)], zgodnie z którą dokonano zmiany delegacji ustawowej do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, możliwe będzie wydanie jednolitych wzorów np. Karty Chorego na Hemofilię.

Zgodnie z przyjętą zmianą, art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.) zakłada, iż minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji

medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla sprawnego udzielania świadczeń zdrowotnych.

W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad projektem powyższego rozporządzenia, w ramach których proponuje się m.in. określenie wzoru karty chorego na hemofilię. Obecnie projekt ten znajduje się na etapie konsultacji publicznych, w ramach których gromadzone uwagi do jego treści. Termin do zgłaszania uwag wyznaczono na 8 października 2015 r. Zgodnie z ww. ustawą, nowe rozporządzenie powinno wejść w życie nie później niż do dnia 28 lutego 2016 r.

Odnosząc się z kolei do kwestii ośrodków leczenia hemofilii, należy zaznaczyć, iż zgodnie z art. 31la. ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) taryfikacja świadczeń opieki zdrowotnej jest prowadzona na podstawie planu taryfikacji Agencji sporządzanego na rok kalendarzowy. Ministerstwo Zdrowia nie ma zatem możliwości przekazania w dowolnym momencie zlecenia Agencji taryfikacji określonego świadczenia. Należy mieć przy tym na uwadze, iż proces taryfikacji jest procesem bardzo złożonym. Ponad powyższe informuję, że w Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace, mające na celu przeniesienie finansowania leczenia osób chorych na hemofilię do Narodowego Funduszu Zdrowia, co umożliwiłoby zakontraktowanie świadczeń w zakresie opieki nad pacjentami przez poszczególne ośrodki leczenia hemofilii.

W zakresie dostępu do czynników rekombinowanych dla osób chorych, informuję, iż koncentraty rekombinowanych czynników krzepnięcia są wydawane zgodnie z zasadami określonymi w programie zdrowotnym Ministra Zdrowia pn. *Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne* oraz programie lekowym pn. *Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*. Programy te, co do zasady nie różnicują możliwości zakupu produktów osoczopochodnych i rekombinowanych. Zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2013 r., poz. 907, z późn. zm.), produkty te kupowane są w postępowaniach przetargowych, w których jednym z kryteriów jest cena. Ponadto, w przypadku dzieci, które nigdy nie otrzymywały produktów krwiopochodnych, obydwa programy przewidują kupowanie odrębnej puli koncentratów rekombinowanych czynników krzepnięcia. Od 2010 roku, wraz z każdym nowym

rocznikiem, wzrasta liczba dzieci otrzymujących wyłącznie koncentraty rekombinowane. Obecnie już ok. 23% dzieci w ww. programie lekowym przyjmuje wyłącznie preparaty rekombinowane.

Jednocześnie należy zauważyć, iż obecnie stosowane produkty osoczopochodne należą do bezpiecznych produktów ze względu na coraz lepszą technologię ich wytwarzania. Na uwagę zasługuje rekomendacja nr 46/2009 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 16 grudnia 2009 r., w świetle której „(...) brak jest wiarygodnych danych, dotyczących przewagi czynników rekombinowanych nad osoczopochodnymi, a różnica w bezpieczeństwie ich stosowania pozostaje nadal w sferze hipotez, natomiast ich koszty różnią się diametralnie i zmieniają się dynamicznie. Nie można więc jednoznacznie wskazać jednej grupy czynników krzepnięcia, jako bardziej skutecznej i opłacalnej”.

*Z poważaniem*

  
z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
Anna Łukasik