



WATCHHEALTHCARE



2023

**Zasadność regulacji  
zdalnej preskrypcji  
w Polsce  
(raport wstępny)**



Warszawa, maj 2023 r.

**Raport wstępny**  
**dotyczący zasadności regulacji zdalnej preskrypcji**  
**w Polsce**

Autor: Krzysztof Łanda



## O AUTORZE RAPORTU

**Krzysztof Łanda - Prezes HTA Formedis i założyciel Fundacji Watch Health Care ([KL@krislanda.eu](mailto:KL@krislanda.eu))**

Obecnie pełni funkcję Przewodniczącego Komisji Zdrowia Business Centre Club (BCC). Jest też Prezesem firmy MedInvest Scanner sp. z o.o. zajmującej się doradztwem w zakresie wyceny i refundacji, due diligence w zakresie oceny portfolio firm z zakresu Life Science i oceną innowacyjności technologii medycznych jeszcze przed dopuszczeniem do obrotu.

W latach 2017-2018 był konsultantem w DBSE oraz członkiem międzynarodowego Zespołu Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Dentons. W latach 2015-2017, jako wiceminister zdrowia był odpowiedzialny za politykę lekową, refundację oraz ustalanie urzędowych cen zbytu leków i wyrobów medycznych, mapowanie potrzeb zdrowotnych, inwestycje w opiece zdrowotnej, wycenę świadczeń zdrowotnych oraz koszyk świadczeń gwarantowanych. Przed objęciem funkcji wiceministra zdrowia był Prezesem HTA Audit, firmy zajmującej się oceną jakości raportów oceny technologii medycznych (HTA; Health Technology Assessment) do władz i instytucji publicznych oraz prezesem Fundacji Watch Health Care. W latach 2010-2011 pełnił funkcję Prezesa CEESTAHC Central & Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care. W latach 2006-2007 był Dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami w NFZ. W 2004 roku został wybrany do zarządu Health Technology Assessment International (HTAi) i piastował to stanowisko do 2007 r. W latach 2010-2012 oraz 2006-2008 prowadził szkolenia w Serbii i na Ukrainie z zakresu EBM, HTA, EBHC. Był również liderem zespołu Banku Światowego, którego celem było wprowadzenie w Serbii zasad EBHC.

## SPIS TREŚCI

O AUTORZE RAPORTU	3
SPIS TREŚCI	4
PODSUMOWANIE	7
I. WPROWADZENIE	9
A. Zdalna preskrypcja – DEFINICJE	10
B. Rozwój telemedycyny	12
II. WSTĘPNA ANALIZA ZDALNEJ PRESKRYPCJI W WYBRANYCH KRAJACH ZACHODNIEJ EUROPY I ŚWIATA	19
A. WHO	19
B. UE	19
C. USA	21
1. Przepisy stanowe	21
2. Przepisy federalne	23
D. UK	24
1. Wytoczne organizacji branżowych	25
2. Powtórne recepty w NHS	26
E. Przepisy obowiązujące w Polsce	27
1. Ustawa o działalności leczniczej	27
2. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty	28
3. Recepta – Prawo farmaceutyczne	29
4. Rozporządzenie MZ dotyczące teleporady	29

5.	Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej	30
6.	Zakaz reklamy	31
F.	Wpływ pandemii COVID-19 na przepisy	31
1.	Szybkość zmian	32
2.	Zmiany w obowiązujących przepisach	34
3.	Skutki wprowadzonych zmian	37
III.	ANALIZA WYBRANYCH ARGUMENTÓW „ZA” I „PRZECIW”	41
A.	Główne wyzwania	42
1.	Niewystarczająca interakcja	43
2.	Potrzeba badania przedmiotowego i podmiotowego	43
3.	Overprescribing	45
B.	Korzyści wynikające ze stosowania zdalnej preskrypcji	46
C.	Historyczne tło negatywnych opinii nt. zdalnej preskrypcji	49
D.	Wątpliwości i wybrane zarzuty	52
1.	Z mediów (patrz też: kalendarium w aneksie)	52
2.	Krytyczne argumenty w doniesieniach naukowych	54
IV.	WSTĘPNA ANALIZA PODOBIEŃSTW I RÓŻNIC W FUNKCJONOWANIU PORTALI ZDALNEJ PRESKRYPCJI W POLSCE	57
A.	Wyjątki z regulaminu receptomatu w odniesieniu do innych platform	57
B.	Weryfikacja tożsamości na portalach zdalnej preskrypcji	63
C.	Wnioski z analizy podobieństw i różnic	64
V.	WSTĘPNA OPINIA DOTYCZĄCA ZMIAN PRAWA (UE I POLSKA) W ZAKRESIE ZDALNEJ PRESKRYPCJI	68
A.	Obecny stan prawny w UE	68

B.	Projektowane rozwiązania w UE	70
C.	Zabezpieczenie interesu i zagrożenia dla polskich przedsiębiorców w kontekście planowanych zmian prawa (UE i Polska)	72
VI.	PROPOZYCJE DOTYCZĄCE REGULACJI ZDALNEJ PRESKRYPCJI W POLSCE	76
A.	Generalna zasada	76
B.	Value framework	76
1.	Minimalistyczne i racjonalne regulacje zdalnej preskrypcji	77
2.	Zakres niezbędnych informacji, by wystawić receptę	79
3.	Kryteria	80
C.	Sposoby regulacji	81
1.	Ustawy	81
2.	Rozporządzenia Ministra Zdrowia	81
3.	Wytyczne postępowania (practice guidelines & practice standards)	81
4.	Regulacje wewnętrzne platform zdalnej preskrypcji	82
D.	Dodatkowe zalecenia	82
E.	Zdalna preskrypcja leków refundowanych	82
VII.	FUNDATORZY GRANTU NA OPRACOWANIE RAPORTU WSTĘPNEGO	84
VIII.	TABELA SKRÓTÓW	85
IX.	ANEKS	88
A.	Dobre praktyki zdalnej preskrypcji w UK – wybrane reguły	88
B.	Controlled Substances – by CSA. Schedule CSA	91
C.	Kalendarium zdarzeń – zdalna preskrypcja	92



## PODSUMOWANIE

- „Zdalna preskrypcja” lub „preskrypcja przez internet” („remote prescribing”, „online prescribing”) definiowana jest jako wypisywanie recepty na lek pacjentowi przez osobę uprawnioną w ramach interakcji, która odbywa się on-line.
- Zakaz czy nieuzasadnione ograniczenie dostępu do świadczeń telemedycznych, w tym do zdalnej preskrypcji, stanowiłoby bezpośrednie ograniczenie praw obywatelskich gwarantowanych Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej oraz ograniczenie praw pacjenta w zakresie wyboru opcjonalnych świadczeń zdrowotnych, i to niezależnie, czy znajdują się one w koszyku świadczeń gwarantowanych, czy też nie – a więc czy są finansowane ze środków publicznych, czy też są wykonywane prywatnie i opłacane przez samych pacjentów.
- Ew. regulacje czy wytyczne dotyczące zdalnej preskrypcji powinny być: minimalistyczne i racjonalne, czyli także powinny wzmocniać zdrową konkurencję w tym segmencie rynku. Określenie „minimalistyczne regulacje” oznacza jak najmniejszą liczbę przepisów i tylko takich, które są absolutnie konieczne. Jeśli decydenci uznają regulacje lub wytyczne za niezbędne, to powinny one zapewniać realizację celów VBHC oraz uczciwą i wolną konkurencję.
- Zdalna preskrypcja, czyli wystawianie recept na odległość, najczęściej odbywa się w Polsce przez systemy internetowe on line w ramach lekarskich porad telemedycznych. Zdalna preskrypcja często zachodzi przez platformy internetowe, które umożliwiają kontakt pacjenta z lekarzem oraz lekarza z pacjentem, i które oferują medykom różnego rodzaju narzędzia wspomagania decyzji terapeutycznych.
- Kolejka jest technologią medyczną o udowodnionej szkodliwości – chory w kolejce cierpi, może nie doczekać skutecznego leczenia: dziś byłby leczony przyczynowo, ale jutro już tylko objawowo itd. W tej sytuacji rozpoczęcie leczenia dzięki telemedycynie i platformom zdalnej preskrypcji jest koniecznością, gdyż ratuje zdrowie i życie chorych.
- Telemedycyna poprawia szybkość i efektywność kosztową opieki ambulatoryjnej ograniczając niepotrzebne wizyty oraz umożliwiając uzyskanie odpowiedniej pomocy wbrew występującym ograniczeniom i barierom, takim jak m.in. dystans. W większości,

zastosowanie narzędzi telemedycznych nie zmienia efektywności praktycznej świadczeń zdrowotnych, które za ich pomocą są realizowane, a opłacalność opieki ulega znacznej poprawie.

- Lekarz posiada odpowiednią wiedzę i ma wystarczające umiejętności, by określić potrzebę informacyjną w poszczególnych przypadkach, w często bardzo odmiennych stanach zdrowia, u bardzo zróżnicowanych chorych. Istotne są tu zasady EBM i określenie prawdopodobieństwa choroby lub zdrowia względem progu wykluczenia oraz progu działania w poszczególnych sytuacjach zdrowotnych na podstawie zebranych informacji.
- Zaleca się wypracowanie podobnych zasad branżowych, jak te, które obowiązują w Wielkiej Brytanii (patrz aneks). Wytyczne takie powinny być wypracowane we współpracy MZ, MC, NRL, NRA, przedstawicieli przedsiębiorców i AOTMiT. Wytyczne powinny być wypracowane po przeprowadzeniu przeglądu systematycznego rozwiązań wdrożonych w co najmniej 710 krajach wysokorozwiniętych.
- Dzięki nowym technologiom diagnostycznym (wearables) i informatycznym coraz rzadziej jest wymagana, a w przyszłości będzie jeszcze rzadziej wymagana, bezpośrednia interakcja pomiędzy lekarzem udzielającym świadczeń zdrowotnych a pacjentem.
- Zdalna preskrypcja wpływa na zmniejszenie liczby błędów przy przepisywaniu leków, zwiększając efektywność pracy lekarza i przynosząc oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.
- Cyfrowe systemy wspomagające wystawianie recept przyczyniają się do zmniejszenia nadużyć i malwersacji.



## I. WPROWADZENIE

Rozwój telemedycyny, w tym zdalnej preskrypcji, jest na świecie bardzo szybki i z całą pewnością nie można już zawrócić nowoczesnej medycyny z tej drogi. Zasadniczą kwestią jest zapewnienie dostępności do świadczeń zdrowotnych przy poprawie lub utrzymaniu wysokiej jakości opieki zdrowotnej.<sup>1</sup> W Polsce wielkim problemem są kolejki do lekarzy i bardzo długie czasy oczekiwania na świadczenia zdrowotne<sup>2</sup> – ograniczenia dostępności są w wielu przypadkach tak wielkie, że trudno w ogóle mówić o jakości opieki nad pacjentem, kiedy jej nie ma. Kolejka jest technologią o udowodnionej szkodliwości – w tym świetle każda inicjatywa i każde narzędzie, która poprawia dostępność do skutecznych świadczeń zdrowotnych jest na wagę życia i zdrowia Polaków.

Celem niniejszego raportu dotyczącego zdalnej preskrypcji jest:

- wstępna ocena stanu wyjściowego – aktualny stan prawny w Polsce i UE,
- niesystematyczny przegląd wybranych regulacji, wytycznych i dobrych praktyk ze świata,
- przygotowanie wstępnych propozycji zmian legislacyjnych i systemowych w Polsce.

Autor wyraża nadzieję, że raport przedstawiony poniżej będzie traktowany jako zbiór argumentów i wstępnych propozycji do dalszych dyskusji, analiz i wniosków, które doprowadzą do wypracowania optymalnych regulacji na rzecz pacjentów, środowiska lekarskiego (także pielęgniarskiego i farmaceutów) oraz przedsiębiorców działających w Polsce.

---

<sup>1</sup> Shedding Light on Telemedicine & Online Prescribing: The Need to Balance Access to Health Care and Quality of Care; Laura C. Hoffman; American Journal of Law & Medicine, 46 (2020): 237-251; © 2020 American Society of Law, Medicine & Ethics; Boston University School of Law; DOI: 10.1177/0098858820933497.

<sup>2</sup> [www.facebook.com/WatchHealthCare](https://www.facebook.com/WatchHealthCare); Barometr WHC;  
<https://drive.google.com/file/d/1PI6crdh3KMbHHRQFQ1QSPQehN3PnDc1F/view?usp=sharing>.

## A. ZDALNA PRESKRYPCJA - DEFINICJE

„Zdalna preskrypcja” lub „preskrypcja przez internet” („**remote prescribing**”, „**online prescribing**”) definiowana jest jako wypisywanie recepty na lek pacjentowi przez osobę uprawnioną w ramach interakcji, która odbywa się on-line.<sup>3</sup>

„Zdalną preskrypcję” lub „przepisywanie leku przez internet” należy odróżnić od „e-recepty” czy „wystawiania e-recepty”, które jest „czynnością, kiedy lekarz/medyk przesyła receptę drogą elektroniczną do apteki, na przykład za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP/EHR, electronic health record) i nie należy e-recepty mylić z przepisywaniem leku online”.<sup>4</sup> Niniejszy raport nie dotyczy e-recepty sensu stricto – dlatego stosowany będzie termin „zdalna preskrypcja”.

**Zdalna preskrypcja**, czyli **wystawianie recept na odległość** najczęściej odbywa się w Polsce przez systemy internetowe on-line w ramach lekarskich **porad telemedycznych**. Zdalna preskrypcja często zachodzi przez **platformy internetowe**, które umożliwiają kontakt pacjenta z lekarzem oraz lekarza z pacjentem, i które oferują medykom różnego rodzaju narzędzia wspomagania decyzji terapeutycznych.

Zdalna preskrypcja jest usługą telemedyczną świadczoną w modelu interakcji z pacjentem (direct-to-consumer, DTC), w którym stroną inicjującą realizację usługi jest pacjent. Model DTC jest uznawany za najpopularniejszą formę telemedycyny.

W zależności od trwałości relacji z pacjentem, zdalna preskrypcja realizowana jest w trzech formach:

- pomiędzy pacjentem i lekarzem, którzy mają trwałą relację;
- pomiędzy pacjentem i lekarzem zatrudnionym w podmiocie, z którym pacjent ma trwałą relację;

<sup>3</sup> Laura C. Hoffman, „Shedding Light on Telemedicine & Online Prescribing: The Need to Balance Access to Health Care and Quality of Care”, American Journal of Law & Medicine 46, nr 2–3 (maj 2020): 237–51, <https://doi.org/10.1177/0098858820933497>.

<sup>4</sup> National Policy: Online Prescribing, CENTER FOR CONNECTED HEALTH POLICY, <https://www.cchpca.org/telehealth-policy/online-prescribing> [<https://perma.cc/8L6U-KVAU>].

- pomiędzy pacjentem a lekarzem, którzy nie mieli wcześniej i nie mają żadnych trwałych relacji.

Przy czym ta ostatnia forma jest najbardziej dynamicznie rozwijającą się w ostatnich 5 latach.<sup>5</sup>

Zdalna preskrypcja leków ma długą historię, sięgającą lat 90-tych XX wieku. Przyspieszenie rozwoju zdalnej preskrypcji wiąże się z rozwojem aptek internetowych, które wraz z rozwojem internetu wprowadzały kolejne modele biznesowe. Obecnie funkcjonują cztery z nich:

- a. **apteki stacjonarne** pozwalające zamówić kontynuację leczenia on-line wyłącznie dla leków, dla których oryginalna recepta została „zostawiona” w aptece przy pierwszym zakupie leku (tradycyjnie recepta była wystawiona przez lekarza działającego stacjonarnie i przywidywała przepisanie leku na dłuższy okres);
- b. **apteki internetowe nie posiadające placówek stacjonarnych**, ale sprzedające leki na receptę wyłącznie w oparciu o receptę dostarczoną wcześniej przez pacjenta (wystawioną przez właściwego lekarza, który wcześniej leczył pacjenta w kontakcie bezpośrednim);
- c. **apteki internetowe zapewniające usługę konsultacji medycznej** dostępnej przez ich stronę internetową (telekonsultacje z lekarzem, z którym pacjent wcześniej nie miał relacji), w ramach której wystawiana jest recepta;
- d. **apteki internetowe zajmujące się wyłącznie sprzedażą leków on-line**; historycznie apteki te sprzedawały leki na rynku amerykańskim, pomimo działania (siedziby) poza terytorium USA – zajmowały się one wyłącznie dystrybucją leków – często nie oczekując w ogóle recepty lub sprzedając lek na podstawie krótkich formularzy ankietowych, informując tylko pacjenta, że powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem danego leku.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Laura C. Hoffman, „Shedding Light on Telemedicine & Online Prescribing: The Need to Balance Access to Health Care and Quality of Care”, American Journal of Law & Medicine 46, nr 2–3 (maj 2020): 237–51, <https://doi.org/10.1177/0098858820933497>.

<sup>6</sup> John D. Blum, „Internet Medicine and the Evolving Legal Status of the Physician-Patient Relationship”, Journal of Legal Medicine 24, nr 4 (1 grudnia 2003): 413–55, <https://doi.org/10.1080/714044486>.

Większość publikacji i badań naukowych, które pierwotnie zostały przeprowadzone, dotyczyła właśnie funkcjonowania tej ostatniej kategorii podmiotów. Stanowi to istotne ograniczenie aktualnej wiedzy na temat aptek sprzedających leki on-line.

## B. ROZWÓJ TELEMEDYCYNY

Pomimo powszechnego myślenia o telemedycynie, jako o nowoczesnym sposobie diagnostyki i leczenia, ma ona już dość długą historię.<sup>7</sup> O ile pierwsze próby wykorzystania telekomunikacji w medycynie miały miejsce jeszcze w XIX w., to za początek nowoczesnej telemedycyny przyjmuje się 1948 r.,<sup>8</sup> kiedy to w Pensylwanii po raz pierwszy przesłano zdjęcia rentgenowskie przez telefon.<sup>9</sup>

Gwałtowny rozwój telemedycyny trwa od lat 70. XX wieku, ale tak jak w wielu innych dziedzinach związanych z informatyką – prawo i dowody naukowe nie nadążają za techniką. Wiele z istniejących regulacji tkwi jeszcze w latach 90. XX wieku, kiedy to w USA pierwsze ze stanów zaczęły uwzględniać telemedycynę w prawie stanowym. Wydaje się, że choć obecnie regulacje dotyczące rozwiązań telemedycznych są powszechne, to nasz sposób myślenia o niektórych jej aspektach wymaga gruntownej zmiany.<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> „Telemedicine and artificial intelligence to support self-isolation of COVID-19 patients: Recent updates and challenges - Jessica A Huang, Intan R Hartanti, Michelle N Colin, Dian AE Pitaloka, 2022”, dostęp 10 maj 2023, <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/20552076221100634>.

<sup>8</sup> Institute of Medicine (US) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine i Marilyn J. Field, „Evolution and Current Applications of Telemedicine”, w Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care (National Academies Press (US), 1996), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45445/>.

<sup>9</sup> J. Gershon-Cohen i A. G. Cooley, „Telognosis”, Radiology 55, nr 4 (październik 1950): 582–87, <https://doi.org/10.1148/55.4.582>.

<sup>10</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

Obecnie telemedycyna obejmuje zdalne monitorowanie pacjentów, zdalne telekonsultacje, zdalną diagnostykę i zabiegi czyli terapię na odległość, ale także zdalną preskrypcję, e-receptę, e-zwolnienie czy e-skierowanie.<sup>11</sup> Najnowszym trendem jest wykorzystywanie sztucznej inteligencji w walce z chorobami.<sup>12</sup>

Istotnym krokiem do rozwoju zdalnej preskrypcji w wielu krajach było wcześniejsze uruchomienie **e-recepty** (elektronicznej recepty, e-prescription). Jest to **usługa polegająca na przekazaniu recepty bezpośrednio pomiędzy lekarzem, który ją wystawia, a apteką**, w której ma ona zostać zrealizowana za pośrednictwem wspólnego systemu teleinformatycznego obsługującego elektroniczną dokumentację medyczną (w warunkach europejskich – najczęściej jednego w całym państwie).

Rozwój telemedycyny wymuszają w szczególności:

- wydłużenie średniego wieku i wzrost obciążenia chorobami w populacji, które powodują coraz większe obciążenie systemów opieki zdrowotnej,
- ciągła potrzeba poprawy bezpieczeństwa pacjenta i jakości opieki,
- zmiana paradygmatu w organizacji opieki zdrowotnej ukierunkowana na potrzeby pacjenta (w tym przede wszystkim pacjentocentryzm, wzmocnienie podmiotowości chorych, zwiększanie możliwości świadomego wyboru, zmniejszanie nierówności; VBHC – value based health care, opieka zdrowotna oparta na wartościach [istotnych z perspektywy chorego]),

---

<sup>11</sup> Dodatkowo wymienia się: consumer medical and health information, and medical education [... when consumer medical and health information involves the use of technology such as the internet or wireless devices in order to obtain “specialized health information”. Additionally, this category of services includes consumers’ use of online discussion groups. Finally, telemedicine can be used for medical information by allowing for access to continuing medical education (“CME”) for medical professionals remotely.] // Services Provided by Telemedicine, AMERICAN TELEMEDICINE ASSOCIATION, <http://legacy.americantelemed.org/main/about/about-telemedicine/services-provided-by-telehealth> [https://perma.cc/AT9H-W3LE].

<sup>12</sup> „Telemedicine and artificial intelligence to support self-isolation of COVID-19 patients: Recent updates and challenges - Jessica A Huang, Intan R Hartanti, Michelle N Colin, Dian AE Pitaloka, 2022”.

- rosnące relatywne lub faktyczne ograniczenia zasobów (finansowych, ludzkich),
- wzrost kompleksowości i wymagań prawnych w systemach opieki zdrowotnej (często związanych z koniecznością przetwarzania informacji wobec rosnących wymagań dotyczących ochrony danych),<sup>13</sup>
- rosnące ograniczenia w dostępie do opieki (kolejki do lekarzy i do świadczeń zdrowotnych), a także
- zwiększający się subiektywny dystans pacjenta do lekarza, co wiąże się np. z rosnącym wykluczeniem komunikacyjnym w Polsce.<sup>14</sup>

Szczególne znaczenie wśród narzędzi telemedycznych pełni elektroniczna recepta oraz telekonsultacje medyczne. Elektroniczna recepta pozwoliła na zrewolucjonizowanie udzielania świadczeń i w ostatnich latach stała się jednym z najbardziej rozpowszechnionych narzędzi telemedycznych na świecie. Trudno sobie wyobrazić, jak wyglądałaby opieka zdrowotna w Polsce w czasie pandemii, gdyby zawczasu, jeszcze przed pandemią<sup>15</sup>, nie wprowadzono elektronicznej recepty.

W 2008 r. w USA tylko 10 proc. lekarzy opieki podstawowej wystawiało recepty elektroniczne. Ale liczba ta wzrosła do 58 proc. w 2011 r. i do 73 proc. w 2013 r. W tymże roku 2013 przesłano w USA ponad miliard recept elektronicznych (58 proc. wszystkich recept wystawionych w opiece podstawowej).

---

<sup>13</sup> Benedict Stanberry, „Legal and Ethical Aspects of Telemedicine”, *Journal of Telemedicine and Telecare* 12, nr 4 (1 czerwca 2006): 166–75, <https://doi.org/10.1258/135763306777488825>.

<sup>14</sup> „Telemedicine Market Size, Share, Growth & Trends | Analysis Report [2030]”, dostęp 7 maja 2023, <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/telemedicine-market-101067>.

<sup>15</sup> Główną rolę odegrał tu Janusz Cieszyński, ówczesny wiceminister zdrowia.



Pierwszy pilotaż recepty elektronicznej w Europie przeprowadzono w Szwecji w 1983 r. W 2002 r. 2 proc. lekarzy opieki podstawowej w Europie korzystało z recepty elektronicznej.<sup>16</sup> W 2018 r. prawie wszystkie recepty w wielu krajach Unii Europejskiej stanowiły recepty elektroniczne. Ostatnie badania pokazały, że **w Europie około 97 proc. lekarzy opieki podstawowej ma dostęp do internetu i korzysta z komputera w czasie konsultacji i aż 83 proc. korzysta z systemów IT do prowadzenia dokumentacji medycznej.**<sup>17</sup>

Ostatnie lata pokazały, jak szczególną rolę może telemedycyna odgrywać w zapewnieniu pacjentom bezpieczeństwa. Wzrost świadomości o korzyściach płynących z telemedycyny wpływa na przyspieszenie kolejnych inwestycji w tym obszarze i rozwój telemedycyny we wszystkich krajach uprzemysłowionych.<sup>18</sup>

Rynek telemedyczny rozwija się na świecie niezwykle dynamicznie. Rozwój przyspieszyła pandemia COVID-19, która wymusiła konieczność wdrożenia usług telemedycznych na niespotykaną dotąd skalę. Globalny rynek telemedyczny wynosił w 2019 r. 41,63 mld USD i wzrósł o 91,7 proc. do 79,79 mld USD w 2020 r. Szacuje się, że w 2027 r. osiągnie 396,76 mld USD przy CAGR 25,8 proc.<sup>19</sup>

Bardzo szybki rozwój rynku telemedycznego wspierany jest przez rosnące zainteresowanie społeczne i duże inwestycje publiczne. Sama Unia Europejska na inwestycje w tym obszarze wydała już ponad

---

<sup>16</sup> James Brennan, Annette McElligott, i Norah Power, „National Health Models and the Adoption of EHealth and EPrescribing in Primary Care – New Evidence from Europe”, BMJ Health & Care Informatics 22, nr 4 (1 października 2015), <https://doi.org/10.14236/jhi.v22i4.97>.

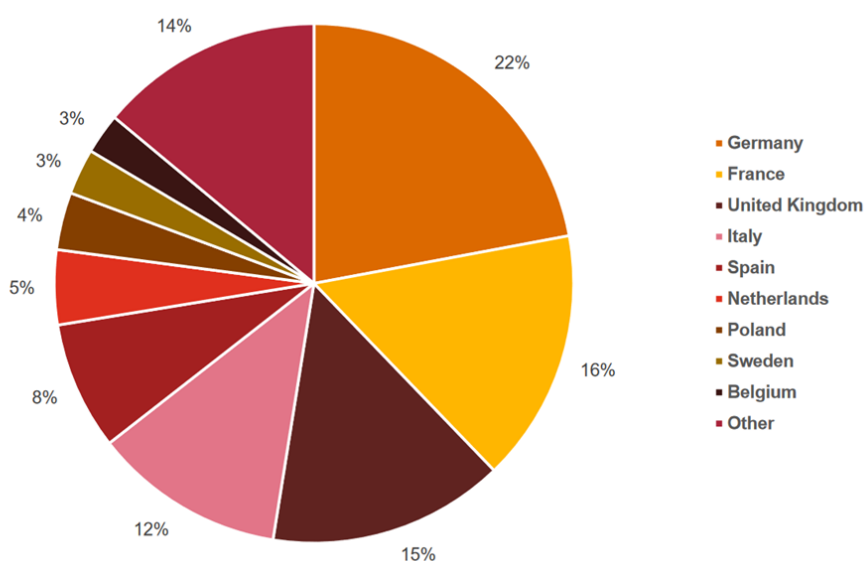
<sup>17</sup> James Brennan, Annette McElligott, i Norah Power, „National Health Models and the Adoption of EHealth and EPrescribing in Primary Care – New Evidence from Europe”, BMJ Health & Care Informatics 22, nr 4 (1 października 2015), <https://doi.org/10.14236/jhi.v22i4.97>.

<sup>18</sup> „New EU-Funded Project Increases Access to Primary Health Care in Georgia, Regardless of Location”, dostęp 7 maja 2023, <https://www.who.int/europe/news/item/11-11-2021-new-eu-funded-project-increases-access-to-primary-health-care-in-georgia-regardless-of-location>.

<sup>19</sup> „Telemedicine Market Size, Share, Growth & Trends | Analysis Report [2030]”.

1 mld EUR na ponad 450 projektów e-zdrowotnych.<sup>20</sup> Podobnie wielkie inwestycje czynią państwa członkowskie UE i wszystkie państwa wysokorozwinięte na świecie.

Poniższy wykres przedstawia relatywną wielkość rynku telemedycznego poszczególnych państw Unii Europejskiej. Jeszcze w 2019 r. europejski rynek telemedyczny stanowił 30 proc. światowego i był jego najszybciej rosnącą częścią.<sup>21</sup>



Dodatkowe korzyści telemedycyny obejmują:

- umożliwienie zdalnej współpracy pomiędzy medykami (np. konsylia, konsultacje lekarz-lekarz) niezależnie od lokalizacji, co może pozwalać na poprawę jakości świadczeń, umożliwiając konsultacje z najlepszymi ośrodkami czy ekspertami;<sup>22</sup>

<sup>20</sup> Brennan, McElligott, i Power, „National Health Models and the Adoption of EHealth and EPrescribing in Primary Care – New Evidence from Europe”.

<sup>21</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf).

- dostęp na odległość jest szczególnie istotna dla pacjentów,<sup>23</sup> którzy mogą skorzystać z pomocy lekarza, do którego bez rozwiązań telemedycznych nie mieliby dostępu (zarówno np. na obszarach wiejskich lub gdy potrzebny jest ekspert posiadający wyjątkową wiedzę specjalistyczną);<sup>24</sup>
- możliwość zdalnego monitorowania pacjentów (telemonitoring), w tym bez konieczności kosztownej i ryzykownej hospitalizacji. Jest to szczególnie cenne dla medycyny prewencyjnej oraz przy kontroli osób cierpiących na choroby przewlekłe.<sup>25</sup>

W dyskusji o telemedycynie i usługach związanych z przypisywaniem i realizacją recept jest również kontekst krajowy. Polacy są znani w świecie z pozytywnego stosunku do cyfryzacji, w tym do innowacji telemedycznych. Przyjmowanie takich rozwiązań cyfrowych w Polsce przebiega bardzo szybko.

W jednym z przeprowadzonych w Polsce badań, tylko 1,8 proc. ankietowanych nie wiedziało, czym jest recepta elektroniczna. Spośród pozostałych 448 osób, 72,1 proc. preferowało receptę elektroniczną od tradycyjnej. Jedną z głównych wskazywanych zalet była również możliwość łatwiejszego wykupienia recepty dla innego pacjenta (62,1proc.).<sup>26</sup> Większość Polaków już dziś korzysta z rozwiązań cyfrowych w ochronie zdrowia.

---

<sup>22</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

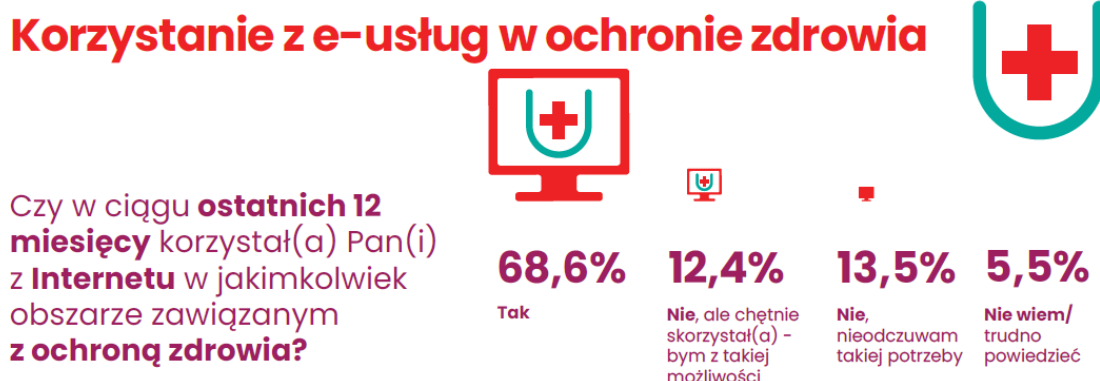
<sup>23</sup> „Covid Puts the Legal Spotlight on Telemedicine: Do Not Check This Box Lightly”, dostęp 11 maja 2023, <https://www.ibanet.org/article/881C2D2E-5F51-4A29-9E09-704344F56B34>.

<sup>24</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

<sup>25</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

<sup>26</sup> Natalia Wrzosek, Agnieszka Zimmermann, i Łukasz Balwicki, „A Survey of Patients’ Opinions and Preferences on the Use of E-Prescriptions in Poland”, International Journal of Environmental Research and Public Health, nr 18 (16 września 2021): 9769, <https://doi.org/10.3390/ijerph18189769>.

Rysunek 1. Korzystanie z e-usług w ochronie zdrowia w Polsce.<sup>27</sup>



Z portali do zdalnej preskrypcji korzystają dziś przede wszystkim albo ludzie w pełni świadomi, którzy potrafią dotrzeć do rzetelnej informacji, czyli oddzielić rzetelne informacje medyczne od medycznych fake newsów, albo ludzie zapomniani przez system opieki zdrowotnej, wykluczeni. Kolejki do świadczeń zdrowotnych, a więc także do świadczeń rzeczowych, jakimi są leki wydawane na receptę, stale rosną. Samoleczenie w Polsce nie jest przywilejem, ale jest koniecznością.<sup>28</sup> Nie ma wątpliwości, że telemedycyna, zdalna preskrypcja i e-recepta uratowały życie wielu osób w czasie pandemii.

<sup>27</sup> E-USŁUGI w ochronie zdrowia; Badanie przygotowane zostało przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Centrum e-Zdrowia. Badanie zrealizowane na reprezentatywnej próbie 1000 osób metodą CAWI, w listopadzie 2022r., sfinansowano z grantu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

<sup>28</sup> Raport systemowy pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta, Warszawa, luty 2023 r., Fundacja WHC i Stowarzyszenie Leków Tylko z Apteki.

## II. WSTĘPNA ANALIZA ZDALNEJ PRESKRYPCJI W WYBRANYCH KRAJACH ZACHODNIEJ EUROPY I ŚWIATA

### A. WHO

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) wskazuje, że recepta elektroniczna poprawia lub ułatwia:

- zbieranie danych o preskrypcji lekarskiej dla krajów m.in. w zakresie badania wzorów preskrypcji czy liczby niezrealizowanych recept;
- systemowe wykorzystanie oprogramowania wspierającego wystawianie recept (np. informującego o interakcjach, integrującego wytyczne kliniczne, wspierającego decyzje kliniczne);
- zapobieganie oszustwom i zmianom dokonywanym w receptach przez pacjenta;
- ograniczanie błędów przy realizacji recept (np. problemy z czytelnością recept odręcznych);
- dostępność informacji o receptach, możliwość ich analizy i odtworzenia;
- integrację z systemami informatycznymi aptek.<sup>29</sup>

### B. UE

W 2018 r. recepta elektroniczna była stosowana powszechnie w prawie całej Unii Europejskiej. W prawie połowie państw członkowskich 100 proc. recept było wystawianych w formie elektronicznej. W Polsce program recept elektronicznych był wtedy dopiero uruchamiany –

---

<sup>29</sup> „The Legal and Regulatory Framework for Community Pharmacies in the WHO European Region”.

przechodził fazę pilotażu. Niemcy i Austria to dwa z państw Europy Zachodniej, które w tym zakresie miały największe braki do nadrobienia.<sup>30</sup>

Wdrażanie recepty elektronicznej w Unii Europejskiej miało kluczowe znaczenie dla rozwoju zdalnej preskrypcji – również w Polsce. W styczniu 2019 r. uruchomiono pierwszy europejski program transgranicznej recepty elektronicznej i transgranicznego wydawania leków (mieszkańcy Estonii mogli nabyć leki wypisane na receptach wystawionych w Finlandii). Od 2020 r. również recepty estońskie mogą być wykupywane w Finlandii.<sup>31</sup>

Szczególną rolę dla rozwoju usług telemedycznych pełni Europejska Infrastruktura Usług Cyfrowych w Dziedzinie E-Zdrowia (European eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI). W jej ramach realizowana ma być również wymiana informacji w zakresie medycznej dokumentacji, w tym historii chorób poszczególnych pacjentów.<sup>32</sup>

Polska stała się jednym z pierwszych krajów realizujących program transgranicznej recepty elektronicznej. W Polsce mogą być obecnie realizowane recepty elektroniczne wystawione w Chorwacji, Hiszpanii i Finlandii. Z kolei recepty elektroniczne wystawione w Polsce mogą być zrealizowane w Estonii, Portugalii, Hiszpanii oraz Finlandii.<sup>33</sup> **Jednocześnie realizacja transgranicznych recept elektronicznych jest ograniczona w przypadku niektórych kategorii leków, na przykład**

<sup>30</sup> Jan Bruthans, „The State of National Electronic Prescription Systems in the EU in 2018 with Special Consideration given to Interoperability Issues”, International Journal of Medical Informatics 141 (1 września 2020): 104205, <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104205>.

<sup>31</sup> Reelika Jõgi i in., „Implementation of European Cross-Border Electronic Prescription and Electronic Dispensing Service: Cross-Sectional Survey”, Journal of Medical Internet Research 25, nr 1 (4 kwietnia 2023): e42453, <https://doi.org/10.2196/42453>.

<sup>32</sup> „How You’ll Soon Be Able to Pick up a Prescription Anywhere in Europe”, euronews, 2 czerwca 2022, <https://www.euronews.com/next/2022/06/02/good-tech-fast-medicine-how-you-ll-soon-be-able-to-pick-up-a-prescription-anywhere-in-euro>.

<sup>33</sup> „Electronic Cross-Border Health Services”, 12 kwietnia 2023, [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en).



w Finlandii, Polsce czy Estonii nie można wykupić transgranicznych recept elektronicznych na leki recepturowe, leki psychotropowe oraz niektóre inne leki oddziałujące na centralny układ nerwowy.<sup>34</sup>

Obecnie powszechnie w UE docenia się korzyści płynące z funkcjonowania recept elektronicznych, co z dużym prawdopodobieństwem zapewni ich dalszy rozwój w przyszłości i co jednocześnie stworzy coraz lepsze warunki do dalszego rozwoju zdalnej preskrypcji leków.

## C. USA

### 1. Przepisy stanowe

Stany Zjednoczone Ameryki (USA, United States of America) mają długą historię regulacji telemedycyny oraz zdalnej preskrypcji. Większość regulacji w tym zakresie pozostawiono poszczególnym stanom, a więc szczegółowe przepisy są w jurysdykcji stanowej. Pierwsze 5 stanów wprowadziło regulacje w zakresie telemedycyny jeszcze w 1992 r. Obecnie telemedycyna jest regulowana we wszystkich 50 stanach.<sup>35</sup> Mimo tego jeszcze niedawno 16 stanów nie posiadało właściwych przepisów dotyczących telefarmacji.<sup>36</sup>

Regulacje wprowadzane na szczeblu stanowym prowadzą do dużego zróżnicowania na obszarze USA, co w praktyce bardzo utrudnia sprawne funkcjonowanie medykom i podmiotom gospodarczym. Dochodzi np. do sytuacji, kiedy dla jednego podmiotu zastosowanie ma prawo dwóch stanów – ze względu na siedzibę podmiotu leczącego i równocześnie ze względu na miejsce zamieszkania

<sup>34</sup> „Dispensing of European E-Prescriptions”, Kanta.fi, dostęp 9 maja 2023, <https://www.kanta.fi/en/professionals/dispensing-of-european-e-prescriptions>.

<sup>35</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

<sup>36</sup> Tin Le, Michael Toscani, i John Colaizzi, „Telepharmacy: A New Paradigm for Our Profession”, Journal of Pharmacy Practice 33, nr 2 (kwiecień 2020): 176–82, <https://doi.org/10.1177/0897190018791060>.

pacjenta.<sup>37</sup> Nieprzestrzeganie przepisów danego stanu (np. brak fizykalnego zbadania pacjenta przez lekarza, kiedy jest ono wymagane) było wielokrotnie przyczyną skazania lekarzy za zdalne przepisanie leku pacjentowi.

Lekarz w USA musi odpowiedzieć sobie na szereg pytań, jakie przepisy mają zastosowanie w każdym kolejnym przypadku:

- czy w przypadku wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta przed rozpoczęciem leczenia zaordynowanego w ramach opieki telemedycznej, lekarz jest zwolniony (w całości lub części) z odpowiedzialności za szkody, których ew. dozna pacjent?
- czy w oparciu o licencję na świadczenie usług w jednym stanie, może świadczyć je pacjentowi w innym stanie? W przypadku 9 stanów istnieje nawet obowiązek uzyskania specjalnej licencji przez lekarzy z innych stanów do udzielania świadczeń telemedycznych pacjentom zamieszkującym w tych stanach.<sup>38</sup>
- **czy możliwa jest zdalna preskrypcja leku pacjentowi, który jest oceniany wyłącznie na podstawie formularza?**
- jakie regulacje obowiązują w zakresie konfliktu interesów, ubezpieczenia i ochrony informacji?<sup>39</sup>

Na marginesie: o takich pytaniach warto pamiętać także w Europie np. w przypadku europejskiej opieki transgranicznej.<sup>40</sup>

---

<sup>37</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

<sup>38</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

<sup>39</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

<sup>40</sup> Hageseth v. Superior (150 Cal. App. 4th 1399, 59 Cal. Rptr. 3d 385 (Cal. Ct. App. 2007).

Również w USA zdalna preskrypcja bywa kontestowana i pojawiają się negatywne stanowiska izb lekarskich – np. Texas Medical Association Board of Councilors wydała opinię, że preskrypcja przez internet jest nieetyczna poza przypadkami, gdy istnieje długotrwała relacja pomiędzy pacjentem a lekarzem oraz w stanach nagłych.<sup>41</sup>

## 2. Przepisy federalne

Na przepisy dotyczące telemedycyny i zdalnej preskrypcji, przyjęte w poszczególnych stanach USA, nakładają się przepisy federalne. W 2008 r.<sup>42</sup> w ustawie Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act (przepisy zliberalizowano na czas pandemii)<sup>43</sup> wprowadzono przepisy regulujące zdalną preskrypcję substancji kontrolowanych (patrz: aneks). Przepisy tej ustawy miały służyć zapobieganiu nielegalnej dystrybucji substancji kontrolowanych przez internet. Przy okazji wprowadzono kluczową zasadę dla zdalnej preskrypcji, że substancje i leki kontrolowane nie mogą być dostarczane, dystrybuowane czy wydawane przez internet bez ważnej recepty. **W przypadku kontrolowanych substancji recepta jest ważna, jeżeli została wystawiona przez lekarza, który w ciągu ostatnich 12 miesięcy przynajmniej 1 raz dokonał oceny klinicznej pacjenta osobiście (lub dokonał tego inny lekarz, który go zastępował).**

Ustawa przewidywała również utworzenie specjalnej ścieżki rejestracji lekarzy praktykujących telemedycynę. **Wpis do rejestru miałby pozwalać lekarzom przepisywać substancje kontrolowane przez internet, co bez spełnienia tego warunku nie byłoby możliwe.** Do dnia dzisiejszego taka ścieżka i rejestr nie zostały wprowadzone, choć w ustawie z 2018 r. – Substance Use-Disorder

<sup>41</sup> John D. Blum, „Internet Medicine and the Evolving Legal Status of the Physician-Patient Relationship”, Journal of Legal Medicine 24, nr 4 (1 grudnia 2003): 413–55, <https://doi.org/10.1080/714044486>.

<sup>42</sup> <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/6353/text>.

<sup>43</sup> <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2023/03/telemedicine-prescribing-of-controlled-substances-and-the-ryan-haight-online-pharmacy>.

Prevention that Promotes Opiate Recover and Treatment (SUPPORT) for Patients and Communities Act – zapisano ostateczny termin na wdrożenie tej procedury.<sup>44</sup>

Jednocześnie istnieją stany, które pomimo przepisów federalnych ograniczających zdalną preskrypcję substancji i leków kontrolowanych, wprowadziły własne przepisy o wyrażnie bardziej liberalnym charakterze.<sup>45</sup>

## D. UK

W Wielkiej Brytanii (UK, United Kingdom) znacznie więcej leków niż w Polsce jest dostępnych jest bez recepty. Uzyskanie recept na leki Rx (leki na receptę) odbywa się poprzez portal internetowy należący do apteki. Taka forma jest bardzo prosta i przyjazna pacjentowi.

Wobec braku regulacji na szczeblu centralnym, które obowiązywałyby w całej Wielkiej Brytanii, inicjatywę przejęły instytucje regulujące działanie poszczególnych zawodów medycznych (General Medical Council, General Dental Council, General Optical Council, General Pharmaceutical Council). Organizacje zawodowe opublikowały w 2019 r. wytyczne dotyczące zasad zdalnej preskrypcji i telekonsultacji.<sup>46</sup>

---

<sup>44</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, *Sleep Medicine Clinics* 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.

<sup>45</sup> Laura C. Hoffman, „Shedding Light on Telemedicine & Online Prescribing: The Need to Balance Access to Health Care and Quality of Care”, *American Journal of Law & Medicine* 46, nr 2–3 (maj 2020): 237–51, <https://doi.org/10.1177/0098858820933497>.

<sup>46</sup> „Remote Prescribing High Level Principles”, dostęp 9 maja 2023, <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/learning-materials/remote-prescribing-high-level-principles>.

## 1. Wytyczne organizacji branżowych<sup>47</sup>

**Zgodnie z wytycznymi organizacji branżowych (patrz aneks), dotyczącymi zdalnej preskrypcji i telekonsultacji, lekarze mają obowiązek:**

- przepisywać leki tylko wtedy, gdy posiadają wystarczającą wiedzę na temat stanu zdrowia swojego pacjenta i są przekonani, że przepisywane zdalnie leki odpowiadają potrzebom pacjenta;
- przekonać się, że są w stanie przeprowadzić odpowiednią ocenę, nawiązać wystarczający dialog i skutecznie uzyskać zgodę pacjenta;
- sprawdzić, czy opieka lub terapia, które mają zastosować u każdego z pacjentów, jest zgodna z innymi rodzajami opieki lub leczenia, które u pacjenta już wdrożono;
- zebrać pełną historię, w tym informacje o poprzednich działaniach niepożądanych leków, o stosowaniu innych leków oraz o chorobach współistniejących;
- zapewnić bezpieczne przenoszenie pacjentów między podmiotami leczniczymi oraz między świadczeniodawcami i podmiotami opieki społecznej;
- poinformować lekarza pierwszego kontaktu<sup>48</sup>, do którego pacjent jest przypisany, o zmianach w zakresie stosowanych leków, planowanym czasie trwania wdrożonego leczenia, wymogach dotyczących jego monitorowania oraz o ew. nowych alergiach lub działaniach niepożądanych, chyba że pacjent się temu sprzeciwia lub występują uzasadnione obawy związane z zachowaniem prywatności, które mają większe znaczenie niż rzeczony obowiązek.

General Medical Council wydała również szereg innych wytycznych dotyczących telekonsultacji i zdalnej preskrypcji. Określają one dodatkowe warunki, które muszą spełniać lekarze i pacjenci, by recepta mogła zostać wystawiona zdalnie (**np. pacjent musi być w stanie samodzielnie podejmować decyzje oraz np. w jakich sytuacjach lekarz powinien otrzymać wcześniej historię leczenia pacjenta od jego lekarza pierwszego kontaktu**). Z kolei zgodnie z wytycznymi General Pharmaceutical Council,

---

<sup>47</sup> Wybrane ważne zalecenia przedstawiono w oryginalnym zapisie w aneksie.

<sup>48</sup> Zaleca się zintegrowanie systemów i automatyczne odnotowywanie informacji o przepisanych lekach w IKP, niezależnie jakich narzędzi do wypisywania recept użył lekarz.

w aptece dokonywana jest ocena, czy usługa (np. wydania leku przepisanego na receptę wystawionej zdalnie) jest bezpieczna i może zostać wykonana.<sup>49</sup>

W ostatnich latach General Medical Council prowadziła publiczne konsultacje w celu dokonania ewentualnej aktualizacji obowiązujących zasad.<sup>50</sup>

W wytycznych szkockiego Royal College of Physicians & Surgeons of Glasgow podkreśla się konieczność wglądu w pełną historię choroby każdego pacjenta i szczególną czujność w przypadku, gdy nie ma pełnej dokumentacji medycznej – a nawet kontakt z lekarzem pierwszego kontaktu tego pacjenta – w celu pozyskania dodatkowych informacji, niezależnie od formy realizowanych konsultacji.<sup>51</sup> Na podstawie informacji od osób, które mieszkają w Szkocji, w praktyce wytyczne te nie są przestrzegane.

## 2. Powtórne recepty w NHS

W ramach systemu publicznego (NHS, National Health Service) od 2021 r. dostępna jest usługa zdalnego wystawiania powtórnych recept na kontynuację leczenia (za pośrednictwem przeznaczonej do tego aplikacji). **Zdalna preskrypcja powtórnej recepty jest wykluczona, gdy:**

- konieczne jest przeprowadzenie badania fizykalnego;
- została wydana recepta jednorazowa lub na chorobę ostrą;

---

<sup>49</sup> „Issues with Regulation of Telemedicine in the UK”, 14 czerwca 2022,

<https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2022/06/issues-with-regulation-of-telemedicine-in-the-uk>.

<sup>50</sup> <https://rcpsg.ac.uk/documents/consultations/college-1/1309-remote-consultations-and-prescribing-by-telephone-video-link-or-online/file>

<sup>51</sup> <https://rcpsg.ac.uk/documents/consultations/college-1/1309-remote-consultations-and-prescribing-by-telephone-video-link-or-online/file>.



- upłynął zbyt krótki czas od poprzedniego wystawienia recepty na dany lek.<sup>52</sup>

System elektroniczny NHS nie obejmuje jednak ani recept w kontynuacji recept wystawionych przez szpital, ani recept wystawionych za granicami Wielkiej Brytanii. W 2021 r. do systemu nie byli też jeszcze włączeni wszyscy lekarze NHS.<sup>53</sup>

## E. PRZEPISY OBOWIĄZUJĄCE W POLSCE

Preskrypcja leków jest elementem udzielanych świadczeń zdrowotnych. Udzielanie świadczeń zdrowotnych jest działalnością ściśle regulowaną licznymi przepisami polskiego prawa. Poniżej ogólnie przedstawiono kluczowe akty prawne i przepisy regulujące ten obszar.

### 1. Ustawa o działalności leczniczej

Podstawowe ramy udzielania świadczeń zdrowotnych (niezależnie od tego, czy są finansowane/współfinansowane ze środków publicznych, czy opłacane w całości ze środków prywatnych) określa ustawa o działalności leczniczej.<sup>54</sup> **Co do zasady, działalność lecznicza może być również prowadzona na odległość za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.**<sup>55</sup> Może ona być prowadzona wyłącznie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą (czyli podmioty lecznicze, np. przedsiębiorców, jednostki budżetowe, fundacje spełniające określone przepisami prawa wymogi, ale także lekarzy, pielęgniarki i fizjoterapeutów prowadzących praktykę zawodową).<sup>56</sup>

<sup>52</sup> <https://www.facebook.com/nhswebsite> „Ordering a Prescription - NHS App Help and Support”, nhs.uk, 22.06.2021, <https://www.nhs.uk/nhs-app/nhs-app-help-and-support/prescriptions-in-the-nhs-app/ordering-a-prescription/>.

<sup>53</sup> <https://www.facebook.com/nhswebsite>.

<sup>54</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.).

<sup>55</sup> Art. 3 ustawy o działalności leczniczej.

<sup>56</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Podmiot leczniczy musi m.in. posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające przepisom prawa, zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach, a także posiadać odpowiednie ubezpieczenie.<sup>57</sup> Podobne wymogi musi spełniać lekarz prowadzący indywidualną praktykę lekarską – w szczególności mieć nieograniczone prawo wykonywania zawodu i dysponować odpowiednim pomieszczeniem, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne. Pomieszczenie to musi być wyposażone w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny, odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.<sup>58</sup>

## 2. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

Prawo do przepisywania leków przysługuje w szczególności lekarzom na podstawie przepisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.<sup>59</sup> Dla orzeczenia o stanie zdrowia pacjenta niezbędnego jest jego zbadanie przez lekarza – może to jednak zrobić osobiście lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby. **Bez badania pacjenta możliwe jest wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia, o ile jest to to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, po odnotowaniu w tej dokumentacji.**<sup>60</sup>

Za wykonywanie swojego zawodu lekarz ponosi nie tylko odpowiedzialność cywilną i karną, ale i zawodową. Odpowiedzialność zawodowa jest ponoszona za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów regulujących wykonywanie zawodu.<sup>61</sup> W sprawach tych orzekają Okręgowe Sądy Lekarskie

<sup>57</sup> Art. 17 ustawy o działalności leczniczej.

<sup>58</sup> Art. 18 ustawy o działalności leczniczej.

<sup>59</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

<sup>60</sup> Art. 42 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.

<sup>61</sup> Art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342).

i Naczelny Sąd Lekarski, które mogą orzec m.in. karę pieniężną, naganą, ale i zawiesić lub pozbawić prawa wykonywania zawodu.<sup>62</sup>

Odpowiedzialność taka grozi za takie postępowanie, które podważa zaufanie do zawodu (naruszenie godności zawodu), w szczególności działanie niezgodne ze współczesną wiedzą medyczną, stosowanie metod leczenia nieodpowiadających rzeczywistym potrzebom pacjenta, z należytą starannością i co do zasady podejmując leczenie wyłącznie po uprzednim zbadaniu pacjenta (chyba że porada może być udzielona wyłącznie na odległość).<sup>63</sup> **Tak szeroko określone postanowienia Kodeksu Etyki Lekarskiej pozostawiają znaczne pole do ich interpretacji.**

### 3. Recepta – Prawo farmaceutyczne

Szczegółowy sposób realizacji uprawnienia lekarza do ordynacji recept reguluje w szczególności ustawa Prawo farmaceutyczne, określająca m.in. zakres informacji zawartych na recepcie czy okresy, na które może zostać wydana.<sup>64</sup>

### 4. Rozporządzenie MZ dotyczące teleporady

By ocenić prawidłowość preskrypcji zdalnej leków warto przyjrzeć się przyjętemu standardowi organizacyjnemu teleporady (choć obowiązującemu formalnie tylko w odniesieniu do podstawowej opieki zdrowotnej).

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia<sup>65</sup> wydane na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej wskazuje m.in. przypadki, w których nie może zostać udzielona teleporada (za wyjątkiem**

---

<sup>62</sup> Art. 83 w zw. z art. 78 ustawy o izbach lekarskich.

<sup>63</sup> Art. 1, 4, 6, 8, 9 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

<sup>64</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

<sup>65</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1194).

niektórych przypadków opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2):

- (co do zasady) gdy pacjent albo jego opiekun ustawowy nie wyraził zgody na realizację świadczenia w formie teleporady,
- **podczas pierwszej wizyty realizowanej przez lekarza, pielęgniarkę lub położną POZ, wskazanych w deklaracji ich wyboru,**
- w związku z chorobą przewlekłą, w przebiegu której doszło do pogorszenia lub zmiany objawów,
- **w związku z podejrzeniem choroby nowotworowej,<sup>66</sup>**
- dzieciom do 6. roku życia poza poradami kontrolnymi w trakcie leczenia, ustalonego w wyniku osobistego badania pacjenta, których udzielenie jest możliwe bez badania fizykalnego.

**Kluczowe dla możliwości prawidłowego udzielania świadczeń w formie teleporady jest również m.in. „prawidłowe potwierdzenie tożsamości pacjenta”, z czym portale zdalnej preskrypcji radzą sobie świetnie.**

#### 5. Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej

Przy ocenie prawidłowości postępowania lekarzy w zakresie teleporady warto mieć również na uwadze „Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące teleporad w podstawowej opiece zdrowotnej udzielanych w czasie epidemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2”, gdzie wskazano kolejne **przypadki, w których powinny być realizowane osobiste wizyty pacjentów:**

- gdy stan pacjenta wskazuje na konieczność przeprowadzenia badania przedmiotowego lub innych procedur z zakresu kompetencji POZ, niemożliwych do zrealizowania w formie teleporady,

---

<sup>66</sup> To ograniczenie jest niezrozumiałe i można uznać za dyskryminujące wobec osób z chorobami nowotworowymi.

- gdy ustalenie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego nie jest możliwe na podstawie informacji zebranych podczas teleporady,
- gdy występują objawy o niejasnym charakterze, znacznym nasileniu, nieustępujące w czasie, będące przyczyną istotnego niepokoju pacjenta (tzw. czerwone flagi),
- **gdy brak jest spodziewanego efektu terapeutycznego (np. poprawy stanu zdrowia pacjenta) po dwóch kolejnych teleporadach, udzielonych z tej samej przyczyny, a wizyta osobista jest możliwa do realizacji.**

Wytyczne te wskazują również na konieczność zachowania szczególnej ostrożności w przypadku teleporady u dzieci, mając na uwadze:

- doświadczenie rodziców oraz ich zdolność do właściwej opieki i obserwacji dziecka,
- mniej pewny wywiad zbierany od opiekuna dziecka, niż zbierany bezpośrednio, jak w przypadku dorosłego pacjenta,
- niektóre objawy, jak: utrzymująca się gorączka, senność lub nadmierne pobudzenie, silny ból głowy, niewyjaśniona wysypka, silny ból brzucha, powtarzające się wymioty/biegunka, trudności/niechęć w przyjmowaniu płynów, cechy odwodnienia.

## 6. Zakaz reklamy

W przypadku prowadzenia działalności leczniczej opartej na telemedycynie, w tym prowadzeniem teleporad i zdalnej preskrypcji leków warto mieć na uwadze również przepisy ograniczające reklamę produktów leczniczych (działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych).<sup>67</sup> Obejmuje to w szczególności zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy leków m.in. wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.<sup>68</sup>

---

<sup>67</sup> Art. 52 ustawy Prawo farmaceutyczne.

<sup>68</sup> Art. 57 ustawy Prawo farmaceutyczne.

## F. WPŁYW PANDEMII COVID-19 NA PRZEPISY

Oddzielnego omówienia wymaga zdalna preskrypcja leków w czasie pandemii COVID-19 i zmiany legislacyjne, do jakich wtedy doszło.

Pandemia COVID-19 spowodowała przyspieszenie i doprowadziła do szerokiego wprowadzenia zdalnej preskrypcji w wielu krajach. W 2020 r. zdalna preskrypcja w wielu państwach została wprowadzona jako podstawowa forma przepisywania leków ze względu na konieczność zapewnienia izolacji.<sup>69</sup>

### 1. Szybkość zmian

Tempo nagłego rozwoju telemedycyny i zdalnej preskrypcji warto prześledzić na przykładzie USA:

- ☐ W 2016 r. zaledwie 15,4 proc. lekarzy w USA pracowało w praktykach korzystających z telemedycyny do interakcji z pacjentami, a 11,2 proc. w praktykach korzystających z telemedycyny do interakcji między lekarzami a pracownikami służby zdrowia, głównie za pośrednictwem wideokonferencji.
- ☐ W 2019 r. tylko 1 proc. wiejskiej populacji USA korzystał z usług telemedycznych.
- ☐ W styczniu 2020 r. tylko 24 proc. podmiotów leczniczych w USA miało wdrożony w jakimś stopniu program opieki telemedycznej.

Już w kwietniu 2020 r. Amwell (jeden z dostawców usług telemedycznych) zaobserwował wzrost o 2000 proc. w wykorzystaniu ich platformy telemedycznej. Średnia dzienna liczba nagłych telekonsultacji w New York University's Langone Health, która była dobrze przygotowana do rozszerzenia teleopieki, wzrosła o 683 proc., a liczba niepilnych telewizyt u lekarza wzrosła o 43-45 proc. w ciągu sześciu tygodni w marcu i pierwszej połowie kwietnia 2020 r. W tym czasie liczba wizyt osobistych spadła o 80 proc. Podobne wzrosty miały miejsce w przypadku opieki

---

<sup>69</sup> Ee-Chien Lim, Celeste Yan-Teng Chen, i Eng-King Tan, „Remote Prescription During Pandemic: Challenges and Solutions”, Archives of Medical Research 52, nr 4 (maj 2021): 450–52, <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2020.12.007>.



specjalistycznej.<sup>70</sup> **Można z tego wyciągnąć wniosek, że ograniczenie, a tym bardziej odebranie dostępu do teleporad i systemów zdalnej preskrypcji prowadziłyby do ograniczenia dostępności do leczenia i wydłużenia kolejek do lekarzy.**

W Hiszpanii zdalne konsultacje medyczne udzielane za pośrednictwem aplikacji MEDIQUO wzrosły o ponad 150 proc. w połowie marca 2020 r. w porównaniu do poprzedniego miesiąca. Pomiędzy marcem a połową maja 2020 r. liczba telekonsultacji w opiece podstawowej w Wielkiej Brytanii wzrosła 2,5-krotnie, a w Niemczech (dotychczas istotnie opóźnionych we wdrażaniu nowych rozwiązań telemedycznych) w największym serwisie liczba wizyt wzrosła ponad 10-krotnie.<sup>71</sup>

W szczycie pandemii 71 proc. wizyt u lekarza opieki podstawowej w Anglii miało miejsce zdalnie. W 2019 r. udział ten wynosił tylko 25 proc.<sup>72</sup>

Kryzys spowodowany pandemią COVID-19 okazał się wielką szansą dla telemedycyny, jednocześnie dając możliwość głębszej analizy powiązanych z nią istotnych aspektów etycznych, prawnych, społecznych i praktycznych.<sup>73</sup> Obecnie publikowane są kolejne doniesienia naukowe starające się dokonać oceny skutków wprowadzonych w tym okresie zmian. Najnowsze doniesienia naukowe w tym zakresie wymagają pogłębionej analizy, by móc wyciągnąć z nich wnioski dla Polski. Niektóre

---

<sup>70</sup> Bonnie Kaplan, „REVISITING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY ETHICAL, LEGAL, and SOCIAL ISSUES and EVALUATION: TELEHEALTH/TELEMEDICINE and COVID-19”, International Journal of Medical Informatics 143 (listopad 2020): 104239, <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>.

<sup>71</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

<sup>72</sup> „Issues with Regulation of Telemedicine in the UK”, 14 czerwca 2022, <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2022/06/issues-with-regulation-of-telemedicine-in-the-uk>.

<sup>73</sup> Bonnie Kaplan, „REVISITING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY ETHICAL, LEGAL, and SOCIAL ISSUES and EVALUATION: TELEHEALTH/TELEMEDICINE and COVID-19”, International Journal of Medical Informatics 143 (listopad 2020): 104239, <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>.

zostały przedstawione w osobnym rozdziale z uwagi na fakt, iż poszczególne państwa przyjęły wiele z wprowadzonych rozwiązań jako tymczasowe i na chwilę obecną nie jest pewne, które z nich, i w jakim zakresie, wrócą do wcześniej obowiązującego stanu prawnego – a więc jak faktycznie, z perspektywy czasu, ocenione zostanie szerokie wdrożenie zdalnej preskrypcji leków.

## 2. Zmiany w obowiązujących przepisach

### UE

Wiele państw w trybie pilnym wprowadziło zmiany legislacyjne umożliwiające wdrożenie nowych rozwiązań telemedycznych, od e-recepty (np. Austria, Grecja, Irlandia, Włochy, Malta), elektronicznych i zdalnych zwolnień lekarskich, po szersze zastosowanie nowych technologii cyfrowych. W Niemczech zbiegło się to z okresem wdrażania Ustawy o usługach cyfrowych z 2019 r.<sup>74</sup>

Istotne rozszerzenie zakresu teleporad i dostępu do innych cyfrowych technologii medycznych w okresie pandemii COVID-19 nastąpiło w całej Europie. W części państw wdrożono finansowanie telekonsultacji ze środków publicznych lub odpowiednio dostosowano obowiązujące zasady (np. Szwajcaria).<sup>75</sup>

Część państw zniósła dotychczasowe ograniczenia dla zdalnej preskrypcji. Na przykład w Holandii zniesiono wymaganie, by pacjent uprzednio odbył wizytę osobiście. Podobne zmiany wprowadzono

---

<sup>74</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

<sup>75</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

w Polsce, gdzie do marca 2020 r. teleporada ograniczona była w istocie tylko do przypadków nagłych.<sup>76</sup>

Niektóre państwa zachowały przynajmniej część z wcześniejszych ograniczeń – we Francji nadal obowiązywała zasada, że telekonsultacje ograniczone są tylko do pacjentów, którzy mieli konsultacje osobiście z odpowiednim specjalistą w okresie 18 miesięcy przed rozpoczęciem pandemii.<sup>77</sup>

Największa zmiana dokonała się w Niemczech. W 2021 r. przeznaczono 50 mln EUR dla instytucji publicznych na samą tylko poprawę sprzętu i oprogramowania do komunikacji, przy czym jednocześnie przeznaczono 4,3 mld EUR (w tym 3 mld ze środków federalnych i 1,3 mld EUR ze środków landów) na poprawę infrastruktury teleinformatycznej szpitali w celu rozwoju współpracy pomiędzy podmiotami leczniczymi i poprawę dostępności telemedycyny, robotyki i zaawansowanych technologii medycznych.<sup>78</sup>

#### USA

W Stanach Zjednoczonych ogłoszono stan zagrożenia zdrowia publicznego, tym samym m.in. umożliwiono w drodze wyjątku preskrypcję substancji kontrolowanych przez internet bez

---

<sup>76</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

<sup>77</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

<sup>78</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

wcześniejszej osobistej wizyty u lekarza.<sup>79</sup> Rozwiązanie to wprowadzono jako tymczasowe na okres trwania stanu wyjątkowego. Tymczasowo przyjęto też następujące zasady:

- recepta jest wydawana z przyczyn medycznych przez lekarza działającego w ramach swojej normalnej praktyki;
- komunikacja zdalna odbywa się w czasie rzeczywistym, jest dwustronna i audiowizualna;
- lekarz działa w zgodzie z przepisami federalnymi i stanowymi;<sup>80</sup>

Wdrożenie tych rozwiązań połączone zostało z wprowadzeniem finansowania wizyt zdalnych ze środków Medicare. Finansowane dotyczyło już nie tylko opieki rutynowej, ale także stanów nagłych.<sup>81</sup> Amerykańska Drug Enforcement Administration (DEA) ogłosiła na początku 2023 r. zakończenie obowiązywania wprowadzonych w czasie pandemii COVID-19 ułatwień w przepisywaniu kontrolowanych substancji. Ale już w maju 2023 r., **na skutek ostrego sprzeciwu społecznego**, DEA poinformowała, że jeszcze przez jakiś, bliżej nieokreślony, czas, niektóre ułatwienia pozostaną w mocy. I tak np. nowe zaproponowane rozwiązanie daje możliwość zdalnego wypisania (bez osobistej wizyty pacjenta) 30-dniowego zapasu niektórych, określonych leków z listy substancji kontrolowanych.<sup>82</sup>

---

<sup>79</sup> Francesco Di Carlo i in., „Telepsychiatry and other cutting-edge technologies in COVID-19 pandemic: Bridging the distance in mental health assistance”, International Journal of Clinical Practice 75, nr 1 (styczeń 2021): 10.1111/ijcp.13716, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13716>.

<sup>80</sup> mHealthIntelligence, „DEA Okays Telehealth to Prescribe Opioids Amid COVID-19 Emergency”, mHealthIntelligence, 18 marca 2020, <https://mhealthintelligence.com/news/dea-okays-telehealth-to-prescribe-opioids-amid-covid-19-emergency>.

<sup>81</sup> mHealthIntelligence, „Medicare Expands Telehealth Coverage to Curb Coronavirus”, mHealthIntelligence, 17 marca 2020, <https://mhealthintelligence.com/news/medicare-expands-telehealth-coverage-to-curb-coronavirus>.

<sup>82</sup> mHealthIntelligence, „DEA to Delay Limitations on Virtual Prescribing of Controlled Substances”, mHealthIntelligence, 3 maja 2023, <https://mhealthintelligence.com/news/dea-delays-limitations-on-virtual-prescribing-of-controlled-substances>.

## UK

W Wielkiej Brytanii również próbuje się przywracać wcześniejsze zasady zdalnej preskrypcji, które obowiązywały przed pandemią COVID-19, przy czym ogłoszono, że **zostanie dokonany przegląd dotychczasowych ograniczeń i ocena funkcjonowania systemu w czasie pandemii**.

Royal College of Veterinary Surgeons Standards Committee zdecydował o zakończeniu tymczasowej dyspensy, która pozwalała lekarzom weterynarii, przy określonych ograniczeniach, wypisywać leki weterynaryjne na receptę zdalnie.<sup>83</sup>

Pośród zmian w standardach wystawiania recept zdalnie, warto wymienić wytyczne Nursing and Midwifery Council (NMC) z listopada 2022 r. gdzie wprost wskazano, że **jakikolwiek zdalne wypisywanie recept na leki w celach estetycznych/kosmetycznych jest zakazane**.<sup>84</sup>

### 3. Skutki wprowadzonych zmian

Pandemia COVID-19 i szybkie wdrożenie telemedycyny w szerokim zakresie i często wbrew wcześniejszym obawom, przyczyniły się do zmiany postrzegania usług telemedycznych w świetle wartości i celowości jej wykorzystania w różnych krajach. Za zmianami prawnymi poszły decyzje finansowe służące dalszemu przyspieszeniu rozwoju usług zdalnych w ochronie zdrowia. Z tej perspektywy pandemia COVID-19 przyczyniła się do rozpoczęcia eksperymentu na niespotykaną wcześniej skalę. Powszechnie postuluje się konieczność aktualizacji wytycznych dla lekarzy, przygotowywanych przez organizacje profesjonalne. Wytyczne mają zapewnić **etyczne stosowanie telemedycyny i opieki telemedycznej w oparciu o nowe dowody naukowe**. Zaleca się dokładną ocenę rozwiązań telemedycznych przy uwzględnieniu szerszego kontekstu i szerokiego zakresu czynników (w przeciwieństwie do wcześniejszych dyskusji skupiających się głównie na potencjalnych nieprawidłowościach oraz braku odpowiedniej relacji pacjenta z lekarzem). Zalecana ocena powinna

---

<sup>83</sup> „Standards Committee Agrees to End Remote Prescribing Dispensation in November 2021”, Professionals, dostęp 9 maja 2023, <https://www.rcvs.org.uk/news-and-views/news/standards-committee-agrees-to-end-remote-prescribing/>.

<sup>84</sup> „Aesthetics Journal”, Aesthetics, dostęp 9 maja 2023, <https://aestheticsjournal.com/>.

uwzględniać zarówno aspekty etyczne, prawne, jak i społeczne. Należy znaleźć odpowiedź na pytanie, jak spowodować, **by telemedycyna była równie skuteczna, jak świadczenia udzielane w ramach kontaktów bezpośrednich lekarza z pacjentem lub przynajmniej akceptowalnie dobra, gdy nie ma możliwości udzielenia świadczeń stacjonarnych.**<sup>85</sup>

Nowe dowody naukowe zdają się wskazywać na pozytywną rolę i ocenę rozwoju cyfrowych technologii medycznych z perspektywy pacjentów.<sup>86</sup> Coraz więcej jest badań porównawczych dotyczących akceptowalności poszczególnych rozwiązań oraz preferencji w różnych grupach pacjentów, w różnych chorobach i w różnych stanach zdrowia. Wciąż brakuje badań wpływu, efektywności i efektywności kosztowej dla poszczególnych narzędzi – wydaje się, że **ocena technologii teleinformatycznych (HTA) jest konieczna, jeśli finansowanie ma się rozwijać, a regulacje mają odpowiadać zasadom VBHC.**<sup>87</sup> Do wcześniejszych dylematów doszły nowe, w szczególności te dotyczące wpływu na wrażliwe grupy społeczne, odpowiedzialności za wady sprzętu i oprogramowania, bezpieczeństwa ich stosowania oraz interoperacyjności.<sup>88</sup>

W czasie pandemii COVID-19 nastąpił, jak się wydaje, trwały, wzrost oczekiwań (również ze strony pacjentów) szerszego wprowadzania opieki zdrowotnej opartej na nowoczesnych technologiach i poprawie dostępności dzięki świadczeniu usług na odległość (ma to również służyć ograniczeniu

---

<sup>85</sup> Bonnie Kaplan, „REVISITING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY ETHICAL, LEGAL, and SOCIAL ISSUES and EVALUATION: TELEHEALTH/TELEMEDICINE and COVID-19”, International Journal of Medical Informatics 143 (listopad 2020): 104239, <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>.

<sup>86</sup> Wymaga to przeprowadzenia analizy klinicznej dla poszczególnych technologii teleinformatycznych w oparciu o przegląd systematyczny.

<sup>87</sup> Nick Fahy i in., Use of Digital Health Tools in Europe: Before, during and after COVID-19, European Observatory Policy Briefs (Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies, 2021), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576970/>.

<sup>88</sup> Bonnie Kaplan, „REVISITING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY ETHICAL, LEGAL, and SOCIAL ISSUES and EVALUATION: TELEHEALTH/TELEMEDICINE and COVID-19”, International Journal of Medical Informatics 143 (listopad 2020): 104239, <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>.



zapotrzebowania na leczenie szpitalne i pozytywnemu oddziaływaniu na środowisko).<sup>89</sup> Poszukiwane będą rozwiązania kompleksowe – np. platformy służące poprawie *adherence* pacjentów, gdzie pacjenci będą mieli możliwość otrzymania kolejnych recept, będą mogli otrzymać odpowiednią edukację medyczną w przystępnej formie i w zrozumiałym języku. Kolejnym krokiem będzie wdrażanie sztucznej inteligencji i monitorowania stanu zdrowia opartego na algorytmach, co z kolei może zwiększyć skuteczność i zakres samoopieki (np. informując z wyprzedzeniem o atakach astmy).<sup>90</sup>

Bardzo szybkie wdrażanie telemedycyny i gwałtowny wzrost narzędzi cyfrowych w ochronie zdrowia wiązał się często ze słabym przygotowaniem zmian, słabą komunikacją implementowanych rozwiązań i niewystarczającym zaangażowaniem pacjentów, co podkopuje zaufanie dla nowych rozwiązań.<sup>91</sup>

Wymuszając izolację społeczną pandemia COVID-19 przyczyniła się do rozwoju telemedycyny, jednocześnie zmieniając (w niezbadany dotąd sposób) zapotrzebowanie na infrastrukturę szpitalną i inne zasoby. **Telemedycyna poprawia szybkość i efektywność kosztową opieki ambulatoryjnej ograniczając niepotrzebne wizyty oraz umożliwiając uzyskanie odpowiedniej pomocy, wbrew występującym ograniczeniom i barierom, takim jak m.in. dystans.**<sup>92</sup>

---

<sup>89</sup> Benjamin Davies i in., „Paediatric and adolescent asthma: A narrative review of telemedicine and emerging technologies for the post-COVID-19 era”, *Clinical and Experimental Allergy* 51, nr 3 (marzec 2021): 393–401, <https://doi.org/10.1111/cea.13836>.

<sup>90</sup> Benjamin Davies i in., „Paediatric and adolescent asthma: A narrative review of telemedicine and emerging technologies for the post-COVID-19 era”, *Clinical and Experimental Allergy* 51, nr 3 (marzec 2021): 393–401, <https://doi.org/10.1111/cea.13836>.

<sup>91</sup> „Telemedicine and artificial intelligence to support self-isolation of COVID-19 patients: Recent updates and challenges - Jessica A Huang, Intan R Hartanti, Michelle N Colin, Dian AE Pitaloka, 2022”.

<sup>92</sup> Federico Coccolini i in., „A pandemic recap: lessons we have learned”, *World Journal of Emergency Surgery: WJES* 16 (10 września 2021): 46, <https://doi.org/10.1186/s13017-021-00393-w>.

### III. ANALIZA WYBRANYCH ARGUMENTÓW „ZA” I „PRZECIW”

Telemedycyna na trwałe zmieniła funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej, przyczyniając się do znaczącej poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych i opieki medycznej. Chyba nikt nie ma dziś wątpliwości, że telemedycyna, stosowana zgodnie z prawem i zgodnie z zasadami etycznymi, niesie ze sobą znacznie więcej korzyści, niż generuje ryzyka. Zastosowanie narzędzi teleinformatycznych podlega takiej samej ocenie regulatora, jak inne technologie medyczne (HTA, Health Technology Assessment). **W większości zastosowanie narzędzi telemedycznych nie zmienia efektywności praktycznej<sup>93</sup> świadczeń zdrowotnych, które za ich pomocą są realizowane, a opłacalność opieki w większości przypadków ulega znacznej poprawie.** W przypadkach wątpliwych należy przeprowadzić ocenę technologii medycznych dla zastosowań narzędzi telemedycznych przed ich wprowadzeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych, czyli przed objęciem finansowaniem ze środków publicznych lub przed wprowadzeniem ograniczeń lub zaleceń dotyczących ich stosowania.

Nie ulega też żadnej wątpliwości, że w wielu sytuacjach realizacja zdalnej preskrypcji jest nie tylko zasadna, ale i niezbędna (np. sytuacje nagłe, brak możliwości udzielenia świadczenia w inny sposób). **W takich krajach jak Polska, gdzie długość oczekiwania w kolejkach do lekarzy i ograniczenia**

---

<sup>93</sup> Efektywność definiowana jest jako bilans pomiędzy skutecznością (korzyściami zdrowotnymi) i ryzykiem działań niepożądanych lub powikłań (profil bezpieczeństwa) związanych z zastosowaniem danej technologii medycznej. Technologia medyczna to interwencja w określonym wskazaniu medycznym oraz aranżacje systemowe w opiece zdrowotnej. Efektywność kliniczna oceniana jest na podstawie badań klinicznych (najczęściej badań eksperymentalnych) gromadzonych w ramach przeglądu systematycznego (SR, systematic review, Handbook of the Cochrane Collaboration) – jest to więc ocena skuteczności i profilu bezpieczeństwa przeprowadzona w ramach badań klinicznych w warunkach wysokiego compliance. Efektywność praktyczna to ocena skuteczności praktycznej i profilu bezpieczeństwa w codziennej praktyce, w czasie stosowania technologii medycznej w normalnych warunkach poza badaniami klinicznymi (low compliance). [https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT-1.pdf](https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf).

dostęp do świadczeń zdrowotnych są horrendalne<sup>94</sup>, rozwiązania telemedyczne są absolutną koniecznością, od której nie ma odwrotu. Samoleczenie stało się koniecznością w kraju, w którym wydłużające się kolejki do lekarzy są bolesną codziennością milionów pacjentów. Warto przy tym zwrócić uwagę, że Unia Europejska wzmacnia rolę pacjenta w procesie diagnostyki leczenia przez wskazanie wiarygodnych źródeł informacji – tzw. patients’ empowerment. Także w obszarach słabo zaludnionych telemedycyna nie ma alternatywy.

Jak już wykazano w niniejszym raporcie, telemedycyna rozwija się bardzo szybko i niemal na całym świecie. Nie ma odwrotu od telemedycyny. Analiza wybranych argumentów „za” i „przeciw” może jednak pomóc przy wypracowaniu zaleceń oraz przepisów dotyczących zdalnej preskrypcji, które powinny w Polsce obowiązywać. Pełna analiza argumentów w tym zakresie wymaga przeprowadzenia przeglądu systematycznego (SR, systematic review), zgodnie z zaleceniami Cochrane Collaboration i zgodnie z wytycznymi HTA, w tym wytycznymi AOTMiT wersja 3.0.<sup>95</sup>

## A. GŁÓWNE WYZWANIA

Wątpliwości<sup>96</sup> co do zasadności realizacji preskrypcji na odległość dotyczą głównie trzech obaw:

1. braku interakcji w ogóle lub braku wystarczającej interakcji pomiędzy pacjentem a lekarzem;

<sup>94</sup> „Tymczasem fakt, że są lekarze wystawiający recepty w akordowym tempie, nie wystarczy, by uznawać ich jedynymi winnymi obserwowanej dziś sytuacji. Gdyby pacjenci mieli dobry dostęp do lekarzy, choćby i zdalny, w ramach publicznej służby zdrowia, nie potrzebowaliby receptomatów. Gdyby nie problemy z dostępem kobiet do antykoncepcji, w tym do antykoncepcji awaryjnej, popularność receptomatów też byłaby znacznie mniejsza... Również gdyby nie stygmatyzowano osób chorych psychicznie, z różnymi zaburzeniami czy choćby stanami lękowymi oraz, gdyby dostęp do psychiatrów i psychologów był łatwiejszy, receptomaty nie wypuszczałyby tak często recept na leki psychiatryczne”. <https://aptekarski.com/artukul/receptomaty-do-regulacji-czyli-mechanizacja-wydawania-recept>

<sup>95</sup> [https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT-1.pdf](https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf)

<sup>96</sup> W niniejszym raporcie odniesiono się tylko do poważnych zarzutów wobec zdalnej preskrypcji. Zarzuty oparte na fałszywych podstawach zostały pominięte.

2. braku lub ograniczonych możliwości wykonania czynności przed wypisaniem recepty przez lekarza, które tradycyjnie uznawane są za standard<sup>97</sup> w ramach interakcji bezpośredniej z pacjentem;
3. nieuzasadnionego wzrostu konsumpcji leków (overprescribing), co może prowadzić do negatywnych efektów zdrowotnych, ale i niepotrzebnych kosztów (w przypadku leków refundowanych, także po stronie płatnika publicznego).

#### 1. Niewystarczająca interakcja

Pierwsza z tych obaw zdaje się mieć dzisiaj coraz mniejsze znaczenie. Wraz z rozwojem usług świadczonych przez internet (i dostosowywaniem przepisów prawa do nowych narzędzi oraz do nowych form diagnostyki, terapii i konsultacji), **coraz rzadziej jest wymagana, a w przyszłości będzie wymagana jeszcze rzadziej, bezpośrednia interakcja pomiędzy lekarzem udzielającym świadczeń zdrowotnych a pacjentem.**

Recepty wystawiane przez lekarzy w gabinetach w czasie bezpośredniej wizyty pacjenta nie są trafne w 100 procentach (analiza jakościowa i ilościowa w tym względzie wymaga przeprowadzenia przeglądu systematycznego). Każda interwencja medyczna niesie ze sobą ryzyko i każda ma na celu przynieść pacjentowi korzyści zdrowotne.

#### 2. Potrzeba badania przedmiotowego i podmiotowego

Choć druga z omawianych obaw jest wciąż aktualna w wielu sytuacjach medycznych, to wydaje się, że postępy w diagnostyce na odległość również w tym zakresie coraz bardziej redukują potrzebę badań fizykalnych i wywiadów wykonywanych przez lekarza bezpośrednio. Coraz więcej tzw. wearables i urządzeń do telemedycyny pozwala na odległość zweryfikować stan zdrowia pacjenta, w stopniu nie gorszym niż w bezpośrednio w gabinecie lekarskim. Należy przy tym tylko rozwiązać dwie kwestie techniczne:

---

<sup>97</sup> W tym przede wszystkim chodzi o badanie fizykalne [badanie przedmiotowe – zmysłami lekarza], ale wątpliwości są również zgłaszane co do badania podmiotowego [anamneza, wywiad lekarski].

- konieczność prawidłowej weryfikacji tożsamości chorego (portale zdalnej preskrypcji w Polsce radzą sobie z tym doskonale na wiele sposobów – patrz dalej) oraz
- określenie kryteriów czy sytuacji, kiedy preskrypcja leku musi być bezwzględnie poprzedzona bezpośrednim kontaktem z lekarzem, a kiedy nie.

Systemy pozwalają na szybki i często lepszy wgląd w stan chorego niż w czasie bezpośredniej wizyty w gabinecie zapracowanego lekarza. Należy przy tym wyrazić **żał, że ankietowanie przed bezpośrednim kontaktem z lekarzem jest w Polsce bardzo rzadko przeprowadzane** – USA są pod tym względem przykładem do naśladowania, a aktywna postawa zawodowych samorządów medycznych oczekiwana.

Z uwagi na praktyczne trudności związane z przepisywaniem pacjentowi leku po raz pierwszy (nieznanemu wcześniej pacjentowi lub po prostu nowego leku) nadmiernie ograniczającym i siermiężnym rozwiązaniem stosowanym w niektórych krajach jest ograniczenie zdalnej preskrypcji wyłącznie dla kolejnych recept na przepisany wcześniej lek. Stosowanie takiego przepisu en bloc wydaje się niewłaściwe, gdyż w dużych miejscowościach, ale także w praktykach grupowych, rzadko tego samego pacjenta przyjmuje ten sam lekarz.

Aktualne pozostają jednak pytania, jakie badania trzeba wykonać przed przepisaniem określonych leków i w jakich sytuacjach (przekroczenie progu działania i progu wykluczenia<sup>98</sup>), jaki jest specyficzny stan pacjenta, który wymaga kontaktu bezpośredniego (m.in. ograniczone możliwości umysłowe), w jakim wieku jest pacjent (m.in. z uwagi na konieczność wyrażenia zgody przez opiekuna prawnego) itp.<sup>99</sup> Te kwestie mogą ew. być przedmiotem opracowania kryteriów kwalifikacji leków do przepisywania zdalnego, do przepisywania zdalnego po wypełnieniu określonych wymagań oraz wyłącznie w czasie kontaktu bezpośredniego z lekarzem. Wydaje się, że ew. opracowane kryteria nie

---

<sup>98</sup> Patrz: zasady EBM – Evidence-Based Medicine/diagnostyka

<sup>99</sup> Ee-Chien Lim, Celeste Yan-Teng Chen, i Eng-King Tan, „Remote Prescription During Pandemic: Challenges and Solutions”, Archives of Medical Research 52, nr 4 (maj 2021): 450–52, <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2020.12.007>.

powinny stanowić zawartości aktów powszechnie obowiązującego prawa, ale powinny stanowić część wytycznych postępowania.

Powtórne przepisanie recepty wydaje się łatwiejsze i uzasadnione w przypadku większości leków na choroby przewlekłe, gdy stan pacjenta jest stabilny. Wątpliwości (również prawne) pojawiają się w sytuacji wystąpienia działań niepożądanych lub konieczności właściwego monitorowania leczenia (np. w związku z negatywnymi konsekwencjami niezastosowania się do wytycznych lekarza np. zmniejszenia częstości dawkowania czy zmiany dawki samodzielnie przez pacjenta – brak compliance).<sup>100</sup> Te wątpliwości dotyczą jednak również leczenia w ramach bezpośredniego kontaktu z lekarzem przy wypisywaniu recepty, stąd ew. regulacje w tym zakresie lub wytyczne postępowania muszą być wyważone.

### 3. Overprescribing

Trzecia wątpliwość dotyczy szczelności systemów finansowania farmakoterapii w warunkach zdalnej preskrypcji. Płatnikiem za lek może być pacjent, ale w przypadku 100-procentowej refundacji staje się nim płatnik publiczny lub instytucja ubezpieczenia zdrowotnego. W przypadku współpłacenia należy problem rozpatrywać z perspektywy wspólnej, czyli jednocześnie zarówno z perspektywy płatnika instytucjonalnego, jak też z perspektywy pacjentów.

Systemy bronią się przed nieuniknionymi i występującymi wszędzie nadużyciami w zakresie preskrypcji leków. Wydaje się, że **systemy cyfrowe likwidują większość patologii, które występowały w przypadku wystawiania recept papierowych. Niestety systemy cyfrowe rodzą nowe ryzyka związane z nieuzasadnioną refundacją i naciąganiem chorych na wykupywanie leków.** W tym ostatnim przypadku niezwykle istotną rolę pełnią inicjatywy patients' empowerment rozwijane przez UE, które pozwalają odróżnić wiarygodną informację o sposobach leczenia od manipulacji i nieprawd. Głównym problemem w systemach cyfrowych jest integracja danych oraz prowadzenie wydajnej, często zautomatyzowanej ich analizy. **Summa summarum wydaje się, że**

<sup>100</sup> Ee-Chien Lim, Celeste Yan-Teng Chen, i Eng-King Tan, „Remote Prescription During Pandemic: Challenges and Solutions”, Archives of Medical Research 52, nr 4 (maj 2021): 450–52, <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2020.12.007>.



cyfrowe systemy wspomagające wystawianie recept przyczyniają się do zmniejszenia nadużyć i malwersacji zarówno w zakresie leków nierefundowanych, jak i leków refundowanych. Istotne jest jednak przy tym zapewnienie integralności i dobrego dostępu do danych dla medyków, a także zautomatyzowanie systemów *fraud detection*, co wciąż w Polsce pozostawia wiele do życzenia.

## B. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA ZDALNEJ PRESKRYPCJI

Zdalna preskrypcja wpływa na zmniejszenie liczby błędów przy przepisywaniu leków, zwiększając efektywność pracy lekarza i przynosząc oszczędności w systemie opieki zdrowotnej (analiza kosztów pośrednich, kosztów społecznych i wpływu na wydatki płatnika wykracza poza zakres niniejszego raportu wstępnego).

Dotyczy to również ograniczenia błędów wynikających z niewłaściwego wydania leku przez farmaceutę spowodowanego nieczytelnością recepty. W jednym z badań oszacowano, że liczba przypadków błędnej preskrypcji spada nawet do 15 proc. pierwotnej wartości (z 42,5/100 recept do 6,6/100 recept). W innym badaniu (prospektywnym) wskaźnik błędów w przepisywaniu leków zmniejszył się z 35,7/100 recept do 12,2/100 recept po roku stosowania zdalnej preskrypcji. Oszczędności związane z poprawą wskaźników zdrowotnych u pacjentów i zmniejszeniem liczby wizyt u lekarzy szacuje się na 140-240 mld USD w ciągu 10 lat przy zastosowaniu zdalnej preskrypcji. W USA występuje rocznie 1,5 mln zdarzeń niepożądanych, których można było uniknąć, a ponad 7 tys. zgonów pacjentów można przypisać nieczytelnemu pismu i błędom w wypełnianiu recept.<sup>101</sup> Dotychczasowe badania potwierdzają wpływ stosowania recepty elektronicznej na zmniejszenie błędów związanych z wystawianiem recept oraz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków, ale nie wykazano innego wpływu na wyniki leczenia. Niestety badania w tym zakresie są

---

<sup>101</sup> Amber Porterfield, Kate Engelbert, i Alberto Coustasse, „Electronic Prescribing: Improving the Efficiency and Accuracy of Prescribing in the Ambulatory Care Setting”, *Perspectives in Health Information Management* 11, nr Spring (1 kwietnia 2014): 1g.

niejednorodnie i zasadniczo niskiej jakości.<sup>102</sup> Badanie Surescripts z lat 2008-2010 wykazało również 10-procentowy wzrost w liczbie realizowanych recept, gdy miały one postać elektroniczną w porównaniu do recept pisanych.<sup>103</sup> Ocena tych aspektów wymaga przeprowadzenia przeglądu systematycznego, a następnie analizy kosztów zgodnej z zasadami HTA, przy czym ocena ekonomiczna i finansowa powinny zostać przeprowadzone z perspektywy społecznej.

Rozwój zdalnej preskrypcji i telefarmacji są postrzegane obecnie jako naturalne rozwinięcie e-recepty. Samo wystawienie elektronicznej recepty pozwala np. na określenie późniejszego terminu, kiedy stanie się ona ważna – pozwalając na rzadsze wizyty osobiste u lekarza (szczególnie istotne w chorobach przewlekłych). Ogranicza to bariery administracyjne w dostępie pacjenta do leczenia.<sup>104</sup> Badania pokazują, że recepta elektroniczna poprawia adherence pacjenta. W jednym z badań udział wykupionych recept elektronicznych wynosił 94 proc. (w porównaniu do 75-80 proc. w przypadku recepty tradycyjnej). Jednocześnie praktyczne ułatwienia związane są z dostępnością leku na miejscu i koniecznością jego zamawiania.<sup>105</sup>

Telefarmacja (zdalna opieka farmaceutyczna) jest postrzegana jako mająca znaczny potencjał dla poprawy opieki zdrowotnej w przyszłości, stanowiąc jednocześnie odpowiedź na problemy

---

<sup>102</sup> „Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis - PMC”, dostęp 9 maja 2023, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6816608/>.

<sup>103</sup> Amber Porterfield, Kate Engelbert, i Alberto Coustasse, „Electronic Prescribing: Improving the Efficiency and Accuracy of Prescribing in the Ambulatory Care Setting”, Perspectives in Health Information Management 11, nr Spring (1 kwietnia 2014): 1g.

<sup>104</sup> „ERx: 6 Things Pharma Must Know About E-Prescriptions in Germany”, dostęp 9 maja 2023, <https://www.smartpatient.eu/blog/6-things-pharma-must-know-about-e-prescriptions-erx-in-germany>.

<sup>105</sup> „ERx: 6 Things Pharma Must Know About E-Prescriptions in Germany”, dostęp 9 maja 2023, <https://www.smartpatient.eu/blog/6-things-pharma-must-know-about-e-prescriptions-erx-in-germany>.

z dostępem do farmaceuty i zapewnienie opieki farmaceutycznej na obszarach, gdzie dostęp do niej jest ograniczony.<sup>106</sup>

Niesystematyczna analiza wybranych doniesień naukowych wskazuje na istotne zalety zdalnej preskrypcji:

- W wielu przypadkach zdalna preskrypcja poprawia dostępność do leków – dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy ograniczony jest nie tylko dostęp do lekarza, ale i z przyczyn kulturowych istnieją trudności z pozyskaniem produktów leczniczych, np. leków antykoncepcyjnych.<sup>107,108</sup> Pacjenci wśród przyczyn korzystania ze zdalnej preskrypcji w jednym z badań ankietowych wskazywali najczęściej:
  - wygodę (48 proc.),
  - wstyd w przypadku wizyty bezpośredniej (23 proc.) oraz
  - brak dyskrecji w czasie wizyty bezpośredniej (13 proc.);<sup>109</sup>
- Pandemia COVID-19 wymusiła zmianę praktyk i wzrost roli telekonsultacji w przypadku pacjentów z problemami psychicznymi. Badania prowadzone w zakresie praktyk zdrowia psychicznego wykazały korzyści płynące z teleopieki, w szczególności związane z koniecznością zapewnienia ciągłości leczenia. W badaniach prowadzonych w Wielkiej

<sup>106</sup> Simone Baldoni, Francesco Amenta, i Giovanna Ricci, „Telepharmacy Services: Present Status and Future Perspectives: A Review”, *Medicina* 55, nr 7 (1 lipiec 2019): 327, <https://doi.org/10.3390/medicina55070327>.

<sup>107</sup> Tom Nadarzynski i in., „Acceptability of Remote Prescribing and Postal Delivery Services for Contraceptive Pills and Treatment of Uncomplicated Chlamydia Trachomatis”, *BMJ Sexual & Reproductive Health* 47, nr 3 (lipiec 2021): 185–92, <https://doi.org/10.1136/bmjsex-2020-200687>.

<sup>108</sup> Alexandra Wollum i in., „Who Accesses Birth Control Online? An Analysis of Requests for Contraception Submitted to an Online Prescribing Platform in the United States”, *Women’s Health Issues: Official Publication of the Jacobs Institute of Women’s Health* 33, nr 1 (2023): 25–35, <https://doi.org/10.1016/j.whi.2022.08.001>.

<sup>109</sup> Severin Rodler i in., „Epidemiology and Treatment Barriers of Patients With Erectile Dysfunction Using an Online Prescription Platform: A Cross-Sectional Study”, *Sexual Medicine* 8, nr 3 (17 maj 2020): 370–77, <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2020.04.001>.

Brytanii oceniano również praktyki preskrypcyjne, w szczególności w zdalnej opiece nad dziećmi. Badania te nie wykazały istotnych różnic w przypisywanych lekach (innych niż odpowiadające zmianom w refundacji leków i wytycznych NHS).<sup>110</sup>

W ostatnim czasie pojawia się coraz więcej doniesień naukowych wskazujących na wysokie zadowolenie pacjentów zarówno ze zdalnej preskrypcji, jak i ze stosowania recept elektronicznych. W prowadzonych ankietach pacjenci wskazują poprawę opieki medycznej i stopnia przestrzegania zaleceń lekarskich (compliance).<sup>111</sup>

Wyniki wielu badań wskazują, że nieprawidłowe stosowanie leków zawierających substancje kontrolowane dotyczy w równym stopniu preskrypcji zdalnej, jak i wizyt osobistych. Pacjenci w przypadku wizyt osobistych udają się do różnych lekarzy, przedstawiając zmyślane okoliczności uzasadniające wypisanie określonych recept, a następnie wykupują tak uzyskane recepty na leki w różnych aptekach. W systemach opieki zdrowotnej wdraża się rozwiązania zmierzające do ograniczenia takich nieprawidłowości np. poprzez udostępnianie lekarzom informacji o wszystkich przepisanych wcześniej pacjentowi lekach.<sup>112</sup>

### C. HISTORYCZNE TŁO NEGATYWNYCH OPINII NT. ZDALNEJ PRESKRYPCJI

Ze wszystkich form telemedycyny, zdalna preskrypcja budzi chyba najwięcej emocji. Zastrzeżenia dotyczące zdalnej preskrypcji pojawiły się jeszcze w latach 90. w USA, gdzie dokonano analizy stron

<sup>110</sup> Rashmi Patel i in., „Impact of the COVID-19 pandemic on remote mental healthcare and prescribing in psychiatry: an electronic health record study”, *BMJ Open* 11, nr 3 (30 marzec 2021): e046365, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-046365>.

<sup>111</sup> <https://tinyurl.com/yu22p5f6>.

<sup>112</sup> Charles V. Preuss, Arun Kalava, i Kevin C. King, „Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks”, w *StatPearls* (Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537318/>.

internetowych oferujących zdalną preskrypcję, przy czym chodziło zarówno o apteki, jak i o praktyki lekarskie.<sup>113</sup>

Nie wszystkie z tych stron działały w sposób etyczny - w szczególności zarzucano im możliwość uzyskania recepty bez kontaktu z lekarzem lub bez zbadania pacjenta. Wątpliwości w tym zakresie (z różnych powodów) podnoszone były zarówno przez instytucje publiczne, jak i organizacje zawodowe lekarzy, widzące zagrożenie w zakresie wyłącznych praw lekarzy do wystawiania recept.<sup>114</sup>

Podnoszono też zastrzeżenia dotyczące dostarczania leków na receptę spoza USA pacjentom, którzy jej nie posiadali. Był to okres, kiedy dyskusje nt. zdrowia publicznego były zdominowane zbyt łatwym dostępem do leków narkotycznych i innych substancji kontrolowanych.<sup>115</sup>

Z tego powodu tak wiele cytowanych dziś doniesień naukowych dotyczy negatywnych skutków zdalnej preskrypcji leków, choć pochodzą z dość odległej przeszłości i z całą pewnością badania były prowadzone w całkowicie odmiennych warunkach – badania te dotyczyły **aptek internetowych, które nie wymagały recept na rzecz sprzedaży leku, a nie podmiotów, w których lekarze udzielali świadczeń polegających na wystawianiu recept zgodnie ze sztuką i obowiązującymi zasadami.** Z przedstawionych powodów historycznych najbardziej znane badania w tym zakresie dotyczyły preskrypcji sildenafilu.

Działania FDA w zakresie oceny i przeciwdziałania ryzykom preskrypcji leków przez internet początkowo motywowane były doniesieniami o charakterze anegdotycznym. Pierwszym z powszechnie cytowanych przypadków była historia 52-letniego mężczyzny, który zmarł na zawał

---

<sup>113</sup> „Cybermedicine and Virtual Pharmacies by Ronald L. Scott: SSRN”, dostęp 11 maja 2023, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=288671](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=288671).

<sup>114</sup> John D. Blum, „Internet Medicine and the Evolving Legal Status of the Physician-Patient Relationship”, Journal of Legal Medicine 24, nr 4 (1 grudnia 2003): 413–55, <https://doi.org/10.1080/714044486>.

<sup>115</sup> John D. Blum, „Internet Medicine and the Evolving Legal Status of the Physician-Patient Relationship”, Journal of Legal Medicine 24, nr 4 (1 grudnia 2003): 413–55, <https://doi.org/10.1080/714044486>.

mięśnia sercowego w 1999 r. po zakupieniu sildenafilu przez stronę internetową, która wymagała tylko wypełnienia ankiety. Pacjent miał historię bólów klatki piersiowej i choroby serca w rodzinie, przy czym nie było dowodu, że lek przyczynił się do zawału mięśnia sercowego. FDA podnosiło, że gdyby pacjent został zbadany w czasie bezpośredniej wizyty u lekarza, to ten mógłby zdiagnozować problem i zastosować właściwe leczenie.<sup>116</sup>

Niestety historia odnotowała wiele podobnych przypadków śmierci na zawał mięśnia sercowego po zażyciu sildenafilu przepisanego przez lekarza na wizycie stacjonarnej. Na początku XX w. niektóre apteki internetowe wydawały ponad tysiąc opakowań preparatu sildenafil dziennie, a w internecie reklamowało się 4 500-15 000 stron internetowych sprzedających sildenafil (szacowano przynajmniej 150 różnych podmiotów handlujących przez internet lekami zawierającymi tę substancję).<sup>117</sup>

FDA wyrażało zastrzeżenia co do liczby powstających stron, gdzie osobisty kontakt z lekarzem zastąpiony został przez prosty kwestionariusz. FDA uważała, że sytuacja ta powoduje znaczący wzrost ryzyka działań niepożądanych leków, wystąpienia przeciwwskazań, reakcji alergicznych lub przypadków nieprawidłowego dawkowania leku.<sup>118</sup>

W praktyce powyższe badania i inne, przeprowadzone na przełomie XX i XXI w. (np. w zakresie preskrypcji leków nasennych),<sup>119</sup> wzmocniły burzliwe dyskusje dotyczące ryzyk związanych ze zdalną

---

<sup>116</sup> G. Eysenbach, „Online prescriptions of pharmaceuticals: Where is the evidence for harm or for benefit? A call for papers - and for reflection”, Journal of Medical Internet Research 3, nr 1 (31 stycznia 2001): e1, <https://doi.org/10.2196/jmir.3.1.e1>.

<sup>117</sup> G. Eysenbach, „Online prescriptions of pharmaceuticals: Where is the evidence for harm or for benefit? A call for papers - and for reflection”, Journal of Medical Internet Research 3, nr 1 (31 stycznia 2001): e1, <https://doi.org/10.2196/jmir.3.1.e1>.

<sup>118</sup> G. Eysenbach, „Online prescriptions of pharmaceuticals: Where is the evidence for harm or for benefit? A call for papers - and for reflection”, Journal of Medical Internet Research 3, nr 1 (31 stycznia 2001): e1, <https://doi.org/10.2196/jmir.3.1.e1>.

<sup>119</sup> Barry G. Fields, „Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine”, Sleep Medicine Clinics 15, nr 3 (wrzesień 2020): 409–16, <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2020.06.004>.



preskrypcją. Ocena ilościowa w tym względzie wymaga przeprowadzenia przeglądu systematycznego dotyczącego aktualnych standardów prowadzenia zdalnej preskrypcji zgodnie z regułami, które dziś obowiązują lekarzy korzystających z pośrednictwa platform cyfrowych. Taki **przegląd systematyczny zakończyłby wątki historyczne i stanowiłby dobrą podstawę do podejmowania decyzji przez regulatora.**

## D. WĄTPLIWOŚCI I WYBRANE ZARZUTY

### 1. Z mediów (patrz też: kalendarium w aneksie)

1. „Na polskim rynku coraz prężniej działają automaty internetowe, tzw. wirtualne receptomaty, do wydawania recept na dowolne leki. Wystawianie ich stało się możliwe dzięki wprowadzeniu w Polsce recept cyfrowych. Z opisu stron wynika, że prowadzą je podmioty medyczne, a same recepty wystawiane są przez lekarza z prawem wykonywania zawodu, niezależnie od specjalności. Prowadzi to do sytuacji, w której receptę na dowolny lek (również leki narkotyczne), może wystawić dowolny lekarz, również dentysta, a niektórzy medycy potrafili wystawić tysiące recept, nie widząc pacjentów”.<sup>120</sup>

Trzeba wyeliminować patologię i wyegzekwować zakaz wystawiania recept przez boty z prawem wykonywania zawodu lekarza - to patologia, której karalnością powinni być zainteresowani sami przedsiębiorcy, właściciele platform. Lekarz, który udziela swojego prawa wykonywania zawodu botom, popełnia przestępstwo.

2. „Podczas wystąpienia ministra Adama Niedzielskiego w audycji radiowej, zapowiedział on, że jego resort planuje wprowadzenie ograniczeń w wystawianiu e-recept przez internet. Zauważył też, że narasta problem praktycznie niekontrolowanego wydawania ich. Zapowiedział w związku z tym przygotowanie regulacji, które z jednej strony zapewnią komfort korzystania z internetowych recept,

<sup>120</sup> Interpelacja posła Krzysztofa Gawkowskiego.

z drugiej ograniczą „pewne niepożądane aktywności”. Szedł za tym przykład wystawienia tysiąca recept w ciągu doby. Gdyby przeliczać to na typowe godziny pracy, w ciągu godziny jedna osoba musiałaby wystawiać 125 recept, czyli dwie na minutę”.<sup>121</sup>

„Dziś mówi się więc o patologii, jaka pojawiła się za sprawą receptomatów. Mówi się też o hurtowym wystawianiu recept za pieniądze, oceniając je jako skandaliczne i szokujące. To z kolei słowa Janusza Cieszyńskiego, niegdyś wiceministra zdrowia (gdyby ktoś już nie pamiętał), dziś ministra cyfryzacji. Tym, co go zaszokowało, jest fakt, że pod wydawaniem hurtowo recept, klasyfikowanym przez niego jako nadużycie, podpisują się osoby posiadające prawo wykonywania zawodu”.<sup>122</sup>

„Do sprawy przystąpił też ZUS. Do wyobraźni przedstawicieli tych organów przemówił fakt, że jeden lekarz w ciągu jednego kwartału minionego roku wystawił przeszło 5300 recept. 1766 z okładem miesięcznie, niemal 59 dziennie, także w niedziele i święta”.<sup>123</sup>

Ktoś, kto nie ma prawa wykonywania zawodu, nie może wystawić recepty w świetle obowiązujących przepisów. To jasne, że tylko przestępcy wystawiają tzw. „lewe” recepty.

Pojawił się pomysł, żeby wprowadzić normy dotyczące maksymalnej liczby wystawianych recept na lekarza. Lekarz onkolog, w ciągu jednego dnia pracy, kiedy przyjmuje ok. 30-40 pacjentów dziennie, może wystawić jednego dnia 20 recept, a innego 50. Lekarze wystawiający recepty przy użyciu platform do zdalnej preskrypcji świadczą usługi na podstawie rozbudowanych ankiet i często przepisują leki w kontynuacji. W tym świetle limity maksimum nie sprawdzą się, gdyż **charakter świadczeń jest inny niż w gabinecie lekarskim, jak też grupy użytkowników czy pacjentów**

<sup>121</sup> <https://aptekarski.com/artukul/receptomaty-do-regulacji-czyli-mechanizacja-wydawania-recept>.

<sup>122</sup> <https://aptekarski.com/artukul/receptomaty-do-regulacji-czyli-mechanizacja-wydawania-recept>.

<sup>123</sup> <https://aptekarski.com/artukul/receptomaty-do-regulacji-czyli-mechanizacja-wydawania-recept>.

**zasadniczo się różnią.** Wygórowane normy mogłyby być stosowane jako wskaźnik do kontroli jakości opieki sprawowanej przez platformy, co wymagałoby głębokiej analizy pracy lekarzy w ramach platform oraz ew. pilotaży czy studium wykonalności. Wprowadzanie sztywnych norm maksimum wydaje się nadregulacją.

Sztuczne ograniczenie wydajności platform zdalnej preskrypcji spowodowałoby powrót pacjentów do kolejek, czyli ich wydłużenie i ograniczenie dostępu do lekarzy pacjentom, którzy nie korzystają z platform (z różnych powodów) lub doprowadziłoby do braku leczenia. Lekarze nie są w stanie przyjąć wszystkich oczekujących pacjentów, a więc nie są w stanie rozładować kolejek w ramach wizyt bezpośrednich. Każde rozwiązanie systemowe (vide: korzystne efekty po nadaniu uprawnień do wystawiania recept najpierw przeszkolonym pielęgniarce, a potem farmaceutom), w tym teleinformatyczne, ułatwiające lekarzom wystawianie recept jest w Polsce potrzebne. W warunkach ograniczonej podaży świadczeń zdrowotnych nikt na tym finansowo nie straci, a pacjenci mogą wiele zyskać. **Samorząd lekarski powinien natomiast piętnować lekarzy wystawiających lekkomyślnie recepty. Za wystawienie recepty odpowiedzialny jest lekarz, którego numer wykonywania zawodu znajdzie się na recepcie i jest to odpowiedzialność nie tylko prawna, ale i moralna.**

## 2. Krytyczne argumenty w doniesieniach naukowych

W aktualnych doniesieniach naukowych wskazuje się kilka wątpliwości związanych ze zdalną preskrypcją.

- Przedmiotem badań jest kwestia nadmiernej preskrypcji leków.<sup>124</sup> Dotyczy to m.in. antybiotyków.<sup>125</sup> Badania pokazują, że w przypadku zdalnej preskrypcji lekarze częściej przepisują antybiotyki niż w przypadku wizyt osobistych. Ostatnie badania skupiały się jednak

<sup>124</sup> „Issues with Regulation of Telemedicine in the UK”, 14 czerwca 2022, <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2022/06/issues-with-regulation-of-telemedicine-in-the-uk>.

<sup>125</sup> Kristin N. Ray i in., „Antibiotic Prescribing During Pediatric Direct-to-Consumer Telemedicine Visits”, Pediatrics 143, nr 5 (maj 2019): e20182491, <https://doi.org/10.1542/peds.2018-2491>.

na wpływie COVID-19 (w przypadku którego nawet 70 proc. pacjentów otrzymywało antybiotyki bez wskazania klinicznego).<sup>126</sup> Autorzy niektórych badań wskazują, że nadmierna preskrypcja leków może być wynikiem starania się podmiotów, by sprostać żądaniom klientów, szczególnie przez nowe portale zdalnej preskrypcji, wchodzące dopiero na rynek. W jednym z badań lekarze w ramach zdalnej preskrypcji przypisywali antybiotyki w 52 proc. infekcji układu oddechowego i 42 proc. w stanach nagłych w porównaniu do średniej 32 proc. w przypadku wizyt bezpośrednich w opiece podstawowej.<sup>127</sup> Niektóre badania wskazują również, że w przypadku zdalnej preskrypcji częściej niż w przypadku wizyt osobistych przypisywane są antybiotyki o szerokim spektrum działania.<sup>128</sup> Alternatywne wyniki badania przedstawił w 2015 r. RAND – autorzy badania wskazywali na podobne wzorce preskrypcyjne w obu przypadkach, zastrzegając, że zarówno w przypadku zdalnej preskrypcji, jak i wizyt osobistych, identyfikowano przypadki niewłaściwych praktyk;<sup>129</sup> W realiach polskich warto zbadać wpływ typu odpłatności (z refundacją lub 100% płatny) na ilość wystawianych recept. Regulacje ograniczające swobodę decyzji podejmowanych przez lekarzy są w Polsce dość liczne.

- Podawanie leków stanowiących substancje kontrolowane niezgodnie ze wskazaniami klinicznymi – trudności w ich właściwym przepisywaniu biorą się z różnic w indywidualnej

<sup>126</sup> Richard Armitage i Laura B Nellums, „Antibiotic Prescribing in General Practice during COVID-19”, *The Lancet Infectious Diseases* 21, nr 6 (czerwiec 2021): e144, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30917-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30917-8).

<sup>127</sup> Laura C. Hoffman, „Shedding Light on Telemedicine & Online Prescribing: The Need to Balance Access to Health Care and Quality of Care”, *American Journal of Law & Medicine* 46, nr 2–3 (maj 2020): 237–51, <https://doi.org/10.1177/0098858820933497>.

<sup>128</sup> Lori Uscher-Pines i in., „Antibiotic Prescribing for Acute Respiratory Infections in Direct-to-Consumer Telemedicine Visits”, *JAMA Internal Medicine* 175, nr 7 (lipiec 2015): 1234–35, <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.2024>.

<sup>129</sup> 1776 Main Street Santa Monica i California 90401-3208, „Antibiotics Prescribed as Often During Telemedicine Appointments as During Face-to-Face Examinations”, dostęp 11 maja 2023, <https://www.rand.org/news/press/2015/05/27/index2.html>.

tolerancji na ból pacjentów i dawkach prowadzących do jego zniesienia. Dla właściwego leczenia konieczne jest zrozumienie reakcji na ból (uwarunkowanych behawioralnie, kulturowo, emocjonalnie czy psychologicznie) w kontekście potencjalnego zaburzenia związanego z używaniem tych substancji.<sup>130</sup> Jednocześnie **badania prowadzone pośród samych lekarzy pokazują istotne rozbieżności co do tego, czy i jakie substancje kontrolowane powinny być dopuszczone do zdalnej preskrypcji** (np. w badaniu prowadzonym w Indiach 20-50 proc. lekarzy zgadzało się, że – w zależności od kategorii – leki należące do substancji kontrolowanych mogłyby być przepisywane zdalnie, a nawet sprzedawane przez internet,<sup>131</sup>

- Jednym z podnoszonych w publikacjach aspektów jest również wykluczenie cyfrowe i ryzyko wzrostu nierówności zdrowotnych wynikające z ograniczonego dostępu do technologii cyfrowych.<sup>132</sup>

Pełna ocena jakościowa i ilościowa ww. aspektów wykracza poza ramy raportu wstępnego i wymaga przeprowadzenia przeglądu systematycznego.

---

<sup>130</sup> Charles V. Preuss, Arun Kalava, i Kevin C. King, „Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks”, w StatPearls (Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537318/>.

<sup>131</sup> Chethan Basavarajappa i in., „The Prescriptions of Psychotropic Medications in Telepsychiatry: An Online Survey of Psychiatrists in India”, Indian Journal of Psychiatry 64, nr 2 (2022): 159–63, [https://doi.org/10.4103/indianjpsychiatry.indianjpsychiatry\\_1438\\_20](https://doi.org/10.4103/indianjpsychiatry.indianjpsychiatry_1438_20).

<sup>132</sup> „Full article: Differences in mobile health app use: A source of new digital inequalities?”, dostęp 11 maja 2023, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/01972243.2018.1438550>.

#### IV. WSTĘPNA ANALIZA PODOBIEŃSTW I RÓŻNIC W FUNKCJONOWANIU PORTALI ZDALNEJ PRESKRYPCJI W POLSCE

##### A. WYJĄTKI Z REGULAMINU RECEPTOMATU W ODNIESIENIU DO INNYCH PLATFORM

§ 3 ust. 2. Organizator udzielania świadczeń telemedycznych jest podmiotem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej i został wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod numerem: 000000229172.<sup>133</sup>

§ 3 ust. 4. Organizator udzielania świadczeń telemedycznych zapewnia platformę technologiczną i infrastrukturę do łączenia Pacjentów z uczestniczącymi Świadczeniodawcami w czasie rzeczywistym poprzez transmisję strumieniową wideo i/lub audio na żywo lub inne technologie komunikacyjne, a także telefonicznie w celu uczestniczenia w usługach telemedycyny, a także może świadczyć inne rodzaje usług, w tym administracyjne i informacyjne.

W regulaminie Medicept<sup>134</sup> nie ma informacji o tym, że działa ona jako platforma (marketplace), ale w regulaminie jest informacja, że Medicept jest podmiotem leczniczym i udziela świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem osób wykonujących zawód lekarza (art. 2 ust. 1 w zw. z art. 8 ust. 9). W Regulaminie nie ma stwierdzenia o udzielaniu świadczeń w czasie rzeczywistym. W przypadku Konsultacji On-line (tak Medicept nazywa świadczenie udzielane w całości przez stronę internetową i wypełnienie formularza on-line) jest informacja, że pacjent przesyła formularz z danymi chorobowymi do lekarza (art. 8A ust. 2), a lekarz na jego podstawie dobiera metody leczenia (art. 8A ust. 4) oraz że robi to w czasie funkcjonowania podmiotu leczniczego, z dołożeniem starań, aby zrobić to ciągu 1 godziny zegarowej (art. 8A ust. 11). W przypadku Teleporad (tak Medicept nazywa świadczenia udzielane w trybie rozmowy telefonicznej) jest oczywiste, że odbywa się to w czasie rzeczywistym.

<sup>133</sup> <https://receptomat.pl/regulamin>.

<sup>134</sup> <https://medicept.pl/regulamin-platformy.pdf>.



*§ 4 ust. 3. Celem skorzystania ze świadczeń usług telemedycznych Pacjent musi złożyć następujące oświadczenia i wyrazić zgodę:*

*a) oświadczenie, iż zapoznał się i akceptuje treść Regulaminu;*

*b) oświadczenie, iż podane przez niego dane są kompletne i zgodne z prawdą;*

Na stronie Medicept pacjent składa oświadczenie, że podane przez niego dane są zgodne z prawdą. W regulaminie nie ma mowy o złożeniu tego oświadczenia, natomiast znajdują się w nim zapisy mówiące o obowiązku podania danych zgodnych z prawdą i dotyczących wyłącznie osoby pacjenta (art. 6 ust. 4 i 6; art. 8 ust. 3, 4 i 5).

*c) oświadczenie, iż jest osobą pełnoletnią i posiada pełną zdolność do czynności prawnych.*

Niektóre portale nie wymagają oddzielnych oświadczeń, ale np. oświadczenie, że użytkownik jest osobą pełnoletnią może się znajdować bezpośrednio w akceptowanym regulaminie, jak np. w Emed Clinic. Podobnie na portalu Medicept pacjent musi złożyć oświadczenie o akceptacji Regulaminu, w którym znajduje się zapis o pełnoletności i pełnej zdolności do czynności prawnych (Art. 5 ust. 1 i 2; Art. 8 ust. 6 lit. b). Jednakże w trakcie odbywania Konsultacji On-line na stronie internetowej, pacjent faktycznie musi złożyć oświadczenie, że jest pełnoletni.

*§ 4 ust. 4. Pacjent zobowiązany jest do przestrzegania zasad poufności dotyczących swojego loginu i hasła do Portalu, tj. takiego działania, które ograniczy możliwość uzyskania danych dostępowych oraz korzystanie z Portalu przez osobę trzecią. 5. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, iż podane dane osobowe są niezgodne z prawdą lub konto jest wykorzystywane przez inną niż Pacjent osobę, Organizator zastrzega sobie prawo do zablokowania konta Pacjenta w Portalu do czasu wyjaśnienia wątpliwości. 6. W przypadku podejrzenia, iż osoba trzecia pozyskała login i hasło do Portalu oraz posiada potencjalną możliwość nieautoryzowanego korzystania z Portalu w imieniu Pacjenta, Pacjent powinien niezwłocznie zgłosić ten fakt, korzystając z formularza kontaktowego.*

Niektóre portale nie wymagają założenia konta (np. Emed Clinic). Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.

*§ 5 ust. 1. Świadczenia telemedyczne oferowane przez Świadczeniodawców przy użyciu Portalu obejmują udzielanie świadczeń, których charakter oraz specyfika pozwala przyjąć, że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i stanem zdrowia Pacjenta mogą one być udzielane na odległość. W szczególności są to konsultacje medyczne, wystawianie e-recept, e-skierowań i e-zwolnień oraz usługi telemedycyny w zakresie wybranych schorzeń.*

W regulaminie Medicept nie pojawia się sformułowanie „e-recepta”, czy „wystawianie e-recept” per se, jest natomiast mowa o udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez systemy teleinformatyczne. Fakt, że Medicept udziela w tym trybie wyłącznie takich świadczeń, których udzielenie w ramach telemedycyny jest uzasadnione i zgodne z aktualną wiedzą medyczną, wynika z art. 8A ust. 5 i 6. Warto też wspomnieć, że Medicept uzależnia wystawienie e-recepty na antybiotyki od uzyskania teleporady: e-recepty na antybiotyki (można je otrzymać tylko po odbytej teleporadzie).

Przez portal Medicept nie ma możliwości systemowej wystawienia recepty Rpw ani leków nasennych takich np. jak Stilnox. W systemie lekarze mają możliwość wystawienia recepty zawierającej tramadol (Doreta, Tramal), ale jest to możliwe wyłącznie po konsultacji telefonicznej.

*§ 6 ust. 1. Usługi telemedyczne świadczone są przez Świadczeniodawców na podstawie przeprowadzonego wywiadu o stanie zdrowia Pacjenta lub informacji udzielonych przez Pacjenta.  
2. Pacjent ponosi pełną odpowiedzialność za poprawność i kompletność udzielonych informacji.*

Medicept informuje, że „podanie nieprawdziwych danych lub danych innej osoby jest naruszeniem regulaminu oraz może skutkować odpowiedzialnością prawną osoby dopuszczającej się takiego naruszenia, a podanie nieprawdziwych lub niepełnych danych w Formularzu Chorobowym, może prowadzić do błędnej diagnozy lub błędnego doboru leczenia i w efekcie stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia.”

§ 6 ust. 5. Świadczeniodawca po otrzymaniu Formularzy Medycznych (Ogólnego i Szczegółowego) może zdecydować, iż konieczne jest uzupełnienie przez Pacjenta przekazanych informacji za pośrednictwem Portalu (chat ze świadczeniodawcą, dostanie dokumentacji medycznej, rozmowa telefoniczna itp.).

Dla przykładu zbliżony zapis znajduje się w regulaminie Medicept w art. 8A ust. 3: „3. Pacjent może, a na wyraźne żądanie lekarza Pacjent ma obowiązek udostępnić kopię dokumentacji medycznej, wyników badań, zaleceń lekarskich, karty wypisu ze szpitala oraz wszelkie inne dane, informacje lub dokumenty świadczące o stanie zdrowia, przebytych chorobach, przebyłym lub trwającym leczeniu, przyjmowanych lekach lub w inny sposób mogące mieć znaczenie dla oceny stanu zdrowia Pacjenta lub doboru leczenia.”

§ 6 ust. 8. Jednostkowa usługa telemedyczna trwa do 15 minut (jedna jednostka czasu), jednakże Pacjent może być obsługiwany przez Świadczeniodawcę przez okres czasu adekwatny do jego stanu zdrowia, który jest niezbędny do prawidłowego wykonania usługi telemedycznej.

Niektóre portale nie stosują jednostek czasowych np. Emed Clinic<sup>135</sup>, ale lekarz ma tam maksymalnie 24h na rozpatrzenie dodatkowej dokumentacji medycznej Pacjenta (lub informacji/wyników badań jeśli Pacjent uzupełni wywiad).

Np. Medicept w regulaminie w art. 8A ust. 12 zawarł zapis, że „lekarz dołoży staranności aby wykonać usługę w czasie 1 godziny zegarowej od otrzymania płatności, ale czas może ulec wydłużeniu z uwagi na potrzebę dłuższej analizy stanu zdrowia.”

Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.

§ 6 ust. 11. Jeżeli lekarz ma wątpliwości co do zasadności wystawienia e-recepty, e-zwolnienia lub e-skierowania, może odmówić jej wystawienia. Mogą to być wątpliwości natury medycznej, przeciwwskazania, błędy w wypełnionych Formularzach Medycznych lub brak wyraźnych wskazań do

<sup>135</sup> <https://naszarecepta.pl/regulamin/>.

leczenia. W takim wypadku środki pieniężne za dokonaną konsultację medyczną nie podlegają zwrotowi, z zastrzeżeniem postanowień § 12 Regulaminu.

ERECEPT zwraca pieniądze za wyjątkiem opłaty manipulacyjnej.

Np. w regulaminie Medicept art. 8A ust. 7,8 i 9 oraz art. 9 ust. 7 lit. a) znajduje się podobny zapis: „Lekarz może odmówić udzielenia świadczenia w trybie Konsultacji Online i zalecić osobistą konsultację, jeżeli na podstawie wskazań aktualnej wiedzy medycznej lub z uwagi na dostępne mu za pomocą systemów teleinformatycznych, środki i metody leczenia, uzna, że wymaga tego stan pacjenta. Konsultacja w takiej sytuacji uważana jest za wykonaną a płatność nie jest zwracana.”

§ 7 ust. 7. Zastrzega się, iż Świadczeniodawca może odmówić wydania e-recepty w przypadku, gdy istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania lekarskie w tym zakresie, lub też w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że Pacjent przekazał nieprawdziwe lub nierzetelne informacje. 8. Zastrzega się, iż Świadczeniodawca może odmówić wydania e-recepty na leki o działaniu narkotycznym, nasennym z benzodiazepiną, z testosteronem lub na inne leki psychoaktywne.

Ad. zasad z ust. 8 powyżej, np. w formularzu chorobowym Medicept, w którym pacjent wybiera m.in. lek, na który chce otrzymać receptę, nie można wybrać żadnego leku o działaniu narkotycznym lub psychoaktywnym. Leki z tych grup zostały celowo wyłączone z „oferty”. W związku z tym w regulaminie nie ma odpowiednich dla tych leków zapisów. Informacja o wyłączeniach znajduje się natomiast na stronie Medicept.

Pkt. 8 brak w regulaminie, ale ww. leki nie są dostępne w ERECEPT.

§ 7 ust. 2. E-recepta może zostać wydana jako wydruk informacyjny lub zapisana w Internetowym Koncie Pacjenta. 4. W celu skorzystania z możliwości zapisania i odczytania e-recepty w Internetowym Koncie Pacjenta koniecznym jest dokonanie rejestracji na stronie [pacjent.gov.pl](http://pacjent.gov.pl).

§ 8 Pacjent w trakcie korzystania z usług telemedycznych zobowiązuje się do:



a) Podawania wyłącznie prawdziwych, aktualnych, rzetelnych i kompletnych informacji dotyczących stanu jego zdrowia, gdyż podanie informacji nieprawdziwych może negatywnie wpłynąć na dalsze świadczenie usługi telemedycznej; ... c) Przyjmowania leków zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez Świadczeniodawcę oraz dołączoną do leku ulotką, z którą powinien się zapoznać.

Zapis w regulaminie ERECEPT: „Usługodawca nie ponosi odpowiedzialności z tytułu podania przez Pacjenta nieprawdziwych informacji co do jego stanu zdrowia.”

### § 13 Zasady ponoszenia odpowiedzialności

1. Organizator udzielania świadczeń telemedycznych nie wykonuje jakichkolwiek czynności w zakresie zarządzania medycznego i kontroli nad świadczeniem klinicznych i innych usług opieki zdrowotnej świadczonych na rzecz Pacjentów przed Świadczeniodawców, a wszystkie diagnozy, procedury i inne profesjonalne usługi opieki zdrowotnej są świadczone i wykonywane wyłącznie przez licencjonowany personel medyczny, tj. Świadczeniodawców, którzy podpisali niezależnie umowy z Organizatorem udzielania świadczeń telemedycznych w zakresie świadczenia przez nich usług.

Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.

2. Świadczeniodawcy ponoszą wyłączną odpowiedzialność za swoje usługi, ich zgodność z aktualną wiedzą medyczna oraz zgodność z wszelkimi wymaganiami, mającymi zastosowanie do ich prawa wykonywania zawodu lub posiadanych kwalifikacji. Organizator udzielania świadczeń telemedycznych nie świadczy samodzielnie żadnych usług medycznych, lekarskich ani innych usług Świadczeniodawców, zatem nie ponosi odpowiedzialności za usługi świadczone przez Świadczeniodawców. Organizator, ani osoby trzecie, które promują jego usługi, nie ponoszą odpowiedzialności za profesjonalne porady, które uzyskuje Pacjent od Świadczeniodawców za pośrednictwem Portalu.

Inaczej Emed Clinic, który zatrudnia lekarzy (umowy B2B, zlecenia) i podmiot leczniczy w skrajnych przypadkach ponosi odpowiedzialność solidarną z lekarzem.

Medicept stoi na stanowisku, że jako podmiot leczniczy solidarnie z lekarzami odpowiada za usługi zdrowotne świadczone przez lekarzy, z którymi współpracuje – taki stan rzeczy wynika z przepisów ustawy o działalności leczniczej i tej normy nie da się skutecznie wyłączyć postanowieniem umownym.

Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.

*3. Świadczeniodawcy wykonują usługi telemedyczne w sposób samodzielny, bez nadzoru i zwierzchnictwa merytorycznego Organizatora oraz ponoszą pełną odpowiedzialność zawodową, prawną, finansową i cywilną wobec Pacjenta, któremu jest udzielana usługa telemedycyny.*

Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.

*4. Świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za szkodę, którą poniósł Pacjent w związku z udzielanymi mu usługami telemedycznymi.*

Zapis w regulaminie ERECEPT: „Usługodawca ponosi odpowiedzialność wobec Użytkownika oraz Pacjenta, w przypadku powstania szkody wynikającej z niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków wynikających z Regulaminu, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie było następstwem okoliczności, za które Usługodawca nie ponosi odpowiedzialności, chyba że przepisy bezwzględnie obowiązujące stanowią inaczej.”

*5. Organizator udzielania świadczeń telemedycznych ani Świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za podanie przez Pacjenta niekompletnych, nieprawdziwych, nieaktualnych lub nieprawidłowych informacji, zwłaszcza w przypadku podania danych osób trzecich bez ich wiedzy lub zgody. Za skutki podania błędnych, niekompletnych, nieprawdziwych, wprowadzających w błąd lub w inny sposób nieprawidłowych danych wyłączna odpowiedzialność spoczywa na Pacjencie.*

Nie wszystkie regulaminy posiadają takie zapisy np. nie ma ich w regulaminie ERECEPT.



## B. WERYFIKACJA TOŻSAMOŚCI NA PORTALACH ZDALNEJ PRESKRYPCJI

Istnieje kilka możliwych sposobów weryfikacji tożsamości klienta portalu zdalnej preskrypcji. Występują w tym zakresie różnice np. pomiędzy medicept.pl i receptomat.pl. Na portalu medicept.pl działa narzędzie do weryfikacji tożsamości pacjenta – wideo weryfikacja (przesłanie zdjęć twarzy i dowodu), weryfikacja przelewem internetowym i weryfikacja na podstawie e-dowodu. Z założenia weryfikacje ma przechodzić każdy – gdyż jest ona wymogiem założenia konta, a posiadanie konta jest wymogiem odbycia konsultacji on-line. W praktyce – weryfikacja nie zawsze jest wymagana przy zakładaniu konta. Jednakże narzędzie weryfikacji tożsamości jest wykorzystywane w inny sposób – lekarze są poinstruowani, aby wymagać każdorazowo weryfikacji w sytuacji, gdy pacjent chce otrzymać receptę na leki z grupy antydepresantów z uwagi na potencjalne niebezpieczeństwo związane z zażywaniem leków z tej grupy. W ten sposób Medicept zwiększa kontrolę nad próbami wyłudzeń recept na leki w celu ich użycia „pozamedycznego” lub gdy zachodzi ryzyko ich nadużywania. Ten sposób wykorzystania wideoweryfikacji wykształcił się w praktyce, choć nie jest formalnie przedstawiony w Regulaminie.

Lekarz w przypadku podejrzenia o podszywanie się przez osobę trzecią może również ręcznie przesłać żądanie weryfikacji tożsamości.

Na przykładzie Medicept sposoby<sup>136</sup> weryfikacji tożsamości użytkowników wyglądają następująco:

### Sposób pierwszy

*W celu weryfikacji Twojej tożsamości należy wykonać zwrotny przelew weryfikacyjny na kwotę 1 gr.*

- *Imię i nazwisko właściciela konta bankowego, z którego będzie wykonywany przelew musi być zgodny z danymi wpisanymi w formularzu.*
- *O ile to możliwe, prosimy o przelew weryfikacyjny z konta prywatnego, a nie firmowego.*

### Sposób drugi

*Weryfikacja tożsamości polega na załączeniu dwóch fotografii analogicznie do poniższych przykładów:*

<sup>136</sup> <https://tinyurl.com/5n3382ne>.



- Zawierającej twarz pacjenta trzymającego dokument tożsamości.
- Zawierającej tylną stronę dokumentu tożsamości z widocznym numerem PESEL.
- Po dokonaniu weryfikacji zdjęcia są usuwane z serwisu.

Po dokonaniu procesu weryfikacji lekarz otrzyma zgłoszenie i przejdzie do jego realizacji. Kod Pin do e-recepty pojawi się w zakładce „Moje Konto”. Jeśli lekarz będzie miał dodatkowe pytania, skontaktuje się z Tobą przez wiadomość e-mail.

- Weryfikacja jest jednorazowa.
- Weryfikacja nie wpływa na czas realizacji usługi.

### Sposób trzeci

Otrzymanie e-recepty online jest jeszcze prostsze dzięki weryfikacji dowodu cyfrowego za pośrednictwem aplikacji eDO Appa.

- Aby móc skorzystać z tego rozwiązania pacjent musi posiadać dowód osobisty, który wyrobiony został po 4 marca 2019 (od tego czasu na dokumentach tożsamości umieszczany jest numer CAN w prawym dolnym rogu).
- Weryfikacja przeprowadzana jest przez rządową aplikację eDO Appa. Można ją pobrać z Google Play lub App Store (więcej informacji na temat aplikacji można dowiedzieć się z oficjalnej strony [www.edoapp.pl](http://www.edoapp.pl)).
- Aby otrzymać receptę elektroniczną wystarczy zeskanować za pośrednictwem wspomnianej aplikacji kod QR ze strony (z zakładki moje konto), a następnie przyłożyć dowód do telefonu. W tym momencie weryfikacja dobiega końca.

### Sposób czwarty

Pacjent może również zdecydować się na teleporadę, dzięki której można otrzymać zwolnienie L4 online, skierowanie na badania oraz receptę na antybiotyki i inne przyjmowane leki. W tym przypadku nie trzeba przejmować się weryfikacją tożsamości. Podczas rozmowy telefonicznej lekarz pyta o imię, nazwisko oraz pesel.

## C. WNIOSKI Z ANALIZY PODOBIEŃSTW I RÓŻNIC

Portale zdalnej preskrypcji to rozwiązania cyfrowe ułatwiające lekarzom wystawianie recept w ramach telemedycznych świadczeń zdrowotnych. Choć nazwa „receptomat” jest nazwą zastrzeżoną, to w języku potocznym, a często również w mediach, tym mianem określa się wszystkie portale świadczące zdalną preskrypcję (podobnie w Polsce potocznie mówi się o „adidasach” czy „dżinsach”).

Elektroniczne systemy wystawiania recept mają zdecydowaną przewagę nad zwykłymi teleporadami kończącymi się wystawieniem recepty prowadzonymi przez indywidualnych lekarzy. Podstawową zaletą portali jest udostępnianie automatycznych narzędzi wspierających prawidłową preskrypcję. Dzięki tym narzędziom liczba błędów przy wypisywaniu recept znacząco spada. Lekarze natychmiast otrzymują ostrzeżenia w przypadku nieprawidłowości, co może dotyczyć m.in.: dawki, postaci leku, wieku pacjenta i innych niezgodności względem ChPL (Charakterystyki Produktu Leczniczego). Lekarz oczywiście ma obowiązek praktykowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a nie z ChPL, jednak decyzję o odstąpieniu od ChPL powinien podejmować świadomie. Dodatkowo w systemach zaimplementowane są filtry, które umożliwiają „wyłapanie” pacjentów, którzy nadużywają leków, posługują się danymi osoby trzeciej lub próbują wyłudzić lek, czego z oczywistych powodów indywidualni lekarze wykonujący teleporady nie mogą uczynić.

Z czasem w wyniku postępującej integracji systemów informatycznych w ochronie zdrowia w Polsce, portale powinny monitorować cały zakres preskrypcji, w tym łączną dawkę substancji leczniczych w różnych preparatach i interakcje między produktami leczniczymi przyjmowanymi przez pacjenta.

Rysunek 2. Oczekiwania Polaków dotyczące kierunku rozwoju e-zdrowia.<sup>137</sup>



Jednym z głównych podnoszonych zagrożeń związanych ze zdalną preskrypcją jest niewystarczająca informacja o pacjencie. To lekarz, który autoryzuje receptę jest odpowiedzialny za to, co i czy przepisuje. Lekarz przepisując receptę przez portal zawsze ma możliwość skontaktowania się bezpośrednio z pacjentem przed wystawieniem recepty (niektóre portale każdorazowo wymagają kontaktu z pacjentem) lub może odmówić wystawienia recepty np. z uwagi na niewystarczającą ilość informacji o pacjencie lub o jego stanie zdrowia.

W mediach niestety często przedstawia się fałszywe informacje, że portale zdalnej preskrypcji zbierają jedynie szczątkowe i dalece niewystarczające informacje o pacjentach przed wystawieniem recepty. Można przypuszczać, że chodzi tu o informacje z ogólnej ankiety wstępnej („Formularz Medyczny Ogólny”), która nie stanowi podstawy do wystawienia recepty. Po wypełnieniu ankiety ogólnej trzeba wnieść opłatę i dopiero wtedy zaczyna się obszerna, główna ankieta medyczna („Formularz Medyczny Szczegółowy”). Wielu lekarzy w gabinetach, podczas bezpośredniej wizyty

<sup>137</sup> E – USŁUGI w ochronie zdrowia; Badanie przygotowane zostało przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Centrum e-Zdrowia. Badanie zrealizowane na reprezentatywnej próbie 1000 osób metodą CAWI, w listopadzie 2022r., sfinansowano z grantu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

pacjenta, nie zbiera tak dużej ilości informacji, jakich dostarcza duża ankieta receptomatu. To oznacza, że wystawiają recepty w warunkach większej niepewności niż lekarz wystawiający receptę przez portal.

W mediach często ginie informacja, że receptę wystawia lekarz oraz że to jest jego decyzja, jego działanie i jego odpowiedzialność. Z drugiej strony przepisy prawne i nadzór powinny wyeliminować patologię i wyegzekwować zakaz wystawiania recept przez boty z prawem wykonywania zawodu lekarza - to patologia, której skuteczną karalnością powinni być zainteresowani sami przedsiębiorcy, właściciele platform. Lekarz, który udziela swojego prawa wykonywania zawodu botom już w świetle dziś obowiązujących przepisów popełnia przestępstwo.

Prawidłowo uregulowany rynek platform wspierania wystawiania recept przez lekarzy będzie miał niepomernie więcej zalet niż generował ryzyka. W Polsce, gdzie do lekarza rodzinnego czeka się tygodniami, a do specjalistów nawet latami, portale zdalnej preskrypcji mają ważną rolę społeczną do spełnienia.

## V. WSTĘPNA OPINIA DOTYCZĄCA ZMIAN PRAWA (UE I POLSKA) W ZAKRESIE ZDALNEJ PRESKRYPCJI

### A. OBECNY STAN PRAWNY W UE

W świetle prawodawstwa unijnego telemedycyna stanowi szczególny rodzaj świadczeń medycznych. Jako rodzaj usługi **telemedycyna podlega generalnym zasadom wolnego przepływu usług**. Podlega ona zarówno regulacjom rynku ochrony zdrowia (np. dyrektywa transgraniczna 2011/24/EU)<sup>138</sup>, jak również rynku usług konsumenckich (np. dyrektywa o handlu elektronicznym 2000/31/EC<sup>139</sup>, dyrektywa 2011/83/EU w sprawie praw konsumentów<sup>140</sup>).<sup>141</sup>

Dyrektywa transgraniczna określa podstawowe zasady, zgodnie z którymi pacjent może otrzymać refundację leczenia w innym kraju Unii Europejskiej (ale również szerzej na obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego /EOG<sup>142</sup>: Islandia, Liechtenstein, Norwegia/ oraz Szwajcaria na podstawie

<sup>138</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. L 88, 4.4.2011, 45-65)

<sup>139</sup> Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (Dz. Urz. L 178, 17.7.2000, 1–16)

<sup>140</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. Urz. L 304, 22.11.2011, 64–88)

<sup>141</sup> „Covid Puts the Legal Spotlight on Telemedicine: Do Not Check This Box Lightly”, dostęp 11 maj 2023, <https://www.ibanet.org/article/881C2D2E-5F51-4A29-9E09-704344F56B34>.

<sup>142</sup> Europejski Obszar Gospodarczy (EOG) powstał w 1994 r. w celu objęcia przepisami UE dotyczącymi jej rynku wewnętrznego państw będących członkami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA). Do EOG należą Norwegia, Islandia i Liechtenstein. Szwajcaria jest członkiem EFTA, lecz nie przystąpiła do EOG.



odrębnych przepisów).<sup>143</sup> Refundacja ponoszona jest przez dane państwo członkowskie wyłącznie do kwoty, którą refunduje w przypadku świadczeń udzielonych w tym państwie – czyli do wysokości taryfy czy ceny, która obowiązuje w państwie, w którym ubezpieczona jest dana osoba. Zgodnie z Traktatem UE o zakresie refundacji (zawartości koszyków świadczeń gwarantowanych) państwa członkowskie decydują niezależnie.<sup>144</sup> Przedstawiony stan prawny, a także brak jednolitej regulacji odpowiedzialności zawodowej oraz zróżnicowane standardy postępowania medycznego postrzegane są jako **istotne przeszkody dla rozwoju rynku telemedycznego w Europie**.<sup>145</sup>

Dyrektywa transgraniczna gwarantuje pacjentom prawo do m.in.:

- otrzymania leczenia w innym państwie członkowskim i, pod pewnymi warunkami, do otrzymania zwrotu jego kosztów;
- dostępu do własnej dokumentacji medycznej, w formie pisemnej lub elektronicznej, zawierającej wszystkie istotne informacje związane z otrzymanym leczeniem;
- otrzymania na żądanie pacjenta informacji o standardach i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa obowiązujących w państwie członkowskim, w którym jest świadczona usługa, lub **w przypadku telemedycyny, gdzie jest zlokalizowany lekarz;**

---

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/169/the-european-economic-area-eea-switzerland-and-the-north>

<sup>143</sup> Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. L 166, 30.4.2004, 1-98) oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczące wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. L 284, 30.10.2009, p. 1–42).

<sup>144</sup> „Covid Puts the Legal Spotlight on Telemedicine: Do Not Check This Box Lightly”, dostęp 11 maja 2023, <https://www.ibanet.org/article/881C2D2E-5F51-4A29-9E09-704344F56B34>.

<sup>145</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

- otrzymania informacji o dostępności, jakości i bezpieczeństwie usługi, a także informacji o statusie autoryzacji lub rejestracji dostawcy usług telemedycznych.<sup>146</sup>

Trudnością w transgranicznym świadczeniu usług telemedycznych z ich refundacją przez płatników jest m.in. to, że dostęp do nich może być ograniczany przez poszczególne państwa członkowskie, korzystając z przepisów **warunkujących refundację od wcześniejszej zgody płatnika**. Jedną z potencjalnie wykorzystywanych przesłanek ograniczających jest argument, że występują poważne obawy związane z bezpieczeństwem i jakością świadczonych usług zdrowotnych. O ile efektywnym rozwiązaniem problemu byłoby wprowadzenie europejskich standardów (minimalnych) dla tego rodzaju usług, to takie rozwiązanie nie było dotąd ani wprowadzone, ani przygotowywane.<sup>147</sup>

Co istotne, zgodnie z przepisami przywołanej już dyrektywy o handlu elektronicznym w Unii Europejskiej obowiązuje **zasada kraju pochodzenia, tj. co do zasady usługodawca musi przestrzegać wymagań prawnych kraju, w którym ma siedzibę komercyjną, a nie porządku prawnego miejsca, w którym usługa jest otrzymywana**. W przypadku usług zdrowotnych jest to kluczowe dla takich kwestii jak świadoma zgoda, decyzje dotyczące końca życia, czy nawet możliwości anonimowego świadczenia usług medycznych (co jest dozwolone w niektórych państwach członkowskich – np. Portugalia, Hiszpania, Wielka Brytania, ale zabronione w innych – np. Finlandia, Włochy).<sup>148</sup>

## B. PROJEKTOWANE ROZWIĄZANIA W UE

Obecnie w Unii Europejskiej podejmowane są starania na rzecz zmiany regulacji w zakresie telemedycyny, **w celu harmonizacji przepisów i wprowadzenia faktycznie wspólnego rynku**

<sup>146</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

<sup>147</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

<sup>148</sup> Vera Lúcia Raposo, „Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe”, GMS Health Technology Assessment 12 (16 sierpnia 2016): Doc03, <https://doi.org/10.3205/hta000126>.

**telemedycznego.** W obecnym stanie prawnym ze względu na istotne różnice prawne pomiędzy państwami, prowadzenie działalności w zakresie telemedycyny wykraczającej poza obszar jednego państwa członkowskiego jest istotnie utrudnione. Ostatnią taką próbą było wprowadzenie do projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia<sup>149</sup> przepisów wspierających telemedycynę transgraniczną w Unii Europejskiej.

**W pierwotnej wersji art. 8 tego projektu wskazano, że w przypadku, gdy państwo członkowskie akceptuje<sup>150</sup> świadczenie usług telemedycznych, musi ono akceptować na takich samych warunkach świadczenie usług tego samego rodzaju przez świadczeniodawców znajdujących się w innych państwach członkowskich. Ze względu na liczne wątpliwości praktyczne i prawne w trakcie dalszych prac legislacyjnych zrezygnowano z tego przepisu w całości.<sup>151</sup>**

Osobnej szerszej analizy wymaga opublikowany przez Komisję Europejską 26 kwietnia 2023 r. tzw. pakiet farmaceutyczny – tj. propozycje Komisji w zakresie nowej dyrektywy i rozporządzeń regulujących rynek leków.<sup>152</sup> **Na chwilę obecną przepisy zawarte w tych propozycjach nie odnoszą się bezpośrednio do zdalnej preskrypcji, jednakże ten stan może ulec zmianie w czasie dalszych prac legislacyjnych.** W świetle wątpliwości związanych z przypisywaniem antybiotyków

---

<sup>149</sup> COM (2022) 197

<sup>150</sup> Tłumaczenie dosłowne; termin na pewno nie oznacza wpisanie świadczenia do koszyka gwarantowanego (BBP, basic benefits package), co najwyżej, że pozwala by podmioty z innych państw świadczyły na takich samych zasadach usługi telemedyczne (jednak więc jeśli jakieś świadczenie telemedyczne byłoby refundowane to wszędzie na tych samych zasadach).

<sup>151</sup> Julia Gillert Takhar Jaspreet, „European Union: Telemedicine Stays a National Issue? European Council Scraps Key Telemedicine Provision in European Health Data Space”, Global Compliance News, 18 listopada 2022, [https://www.globalcompliancencnews.com/2022/11/18/https-insightplus-bakermckenzie-com-bm-healthcare-life-sciences-european-union-telemedicine-stays-a-national-issue-european-council-scraps-key-telemedicine-provision-in-european-health-data-space\\_11/](https://www.globalcompliancencnews.com/2022/11/18/https-insightplus-bakermckenzie-com-bm-healthcare-life-sciences-european-union-telemedicine-stays-a-national-issue-european-council-scraps-key-telemedicine-provision-in-european-health-data-space_11/).

<sup>152</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en).

w zdalnej preskrypcji, uwagę należy poświęcić również (opublikowanym wraz z pakietem farmaceutycznym) dokumentom Komisji Europejskiej dotyczącym zapobieganiu antybiotykoodporności.<sup>153</sup>

### C. ZABEZPIECZENIE INTERESU I ZAGROŻENIA DLA POLSKICH PRZEDSIĘBIORCÓW W KONTEKŚCIE PLANOWANYCH ZMIAN PRAWA (UE I POLSKA)

Różnice w zawartości koszyków świadczeń gwarantowanych, zróżnicowana wycena świadczeń zdrowotnych, brak jednolitej regulacji odpowiedzialności zawodowej oraz zróżnicowane standardy postępowania medycznego stanowią istotne przeszkody dla rozwoju rynku telemedycznego w Europie. Nie oznacza to jednak możliwości ekspansji rozwiązań telemedycznych i przedsiębiorstw do innych krajów, o ile będą zgodne z regulacjami obowiązującymi w danym państwie. Innymi słowy, występują w UE i EOG istotne ograniczenia dotyczące przenoszenia poszczególnych rozwiązań telemedycznych, w tym zdalnej preskrypcji, ale nie ma barier dotyczących ekspansji biznesu telemedycznego – przedsiębiorstwa i kapitał nie mają przeszkód w działalności na całym terenie UE.

Ze względu na liczne wątpliwości praktyczne i prawne w trakcie dalszych prac legislacyjnych zrezygnowano z przepisu, że „w przypadku, gdy państwo członkowskie akceptuje świadczenie usług telemedycznych, musi ono akceptować na takich samych warunkach świadczenie usług tego samego rodzaju przez świadczeniodawców znajdujących się w innych państwach członkowskich”. Próba „federalizacji” telemedycyny póki co spełzła na niczym, ale pokazuje to tendencję, która może powrócić. Wydaje się, że nie ma obecnie prac legislacyjnych dotyczących obszaru całej UE, które mogłyby istotnie wpłynąć na rynek zdalnej preskrypcji w Polsce. Zaleca się jednak monitorowanie sytuacji.

Jeśli chodzi o konkurencyjność w zakresie zdalnej preskrypcji w Polsce i w całej UE, to istotne znaczenie będzie miała zyskowność tego biznesu i zainteresowanie dużego kapitału międzynarodowego rynkiem zdalnej preskrypcji, co z kolei skorelowane jest przede wszystkim

<sup>153</sup> Wniosek Komisji w zakresie zaleceń Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.

z długością kolejek do lekarzy, czyli stopniem ograniczenia dostępności do świadczeń zdrowotnych w Polsce (ale także w niektórych innych krajach członkowskich UE) oraz stabilnością prawa.



Figure 5.3a. "Waiting time territory" (red) and Non-wait territory (green) based on EHCI 2018 scores.

Im dłuższe są kolejki do lekarzy i im trudniej dostać się na wizytę bezpośrednią, w czasie której lekarz wypisałby receptę, tym większy jest popyt na teleporady ze zdalną preskrypcją. System opieki zdrowotnej w Polsce jest głęboko dysfunkcyjny i nic nie wskazuje, żeby sytuacja miała się poprawić. Kolejki stopniowo się wydłużają<sup>154</sup>, coraz więcej kosztów jest przerzucanych na obywatela (out-of-pocket payments), szybko rozwija się prywatny rynek świadczeń zdrowotnych, w którym praktykuje coraz więcej lekarzy.

<sup>154</sup> [www.facebook.com/WatchHealthCare](https://www.facebook.com/WatchHealthCare); Barometr WHC;

<https://drive.google.com/file/d/1Pl6crdh3KMbHHRQFQ1QSPQehN3PnDc1F/view?usp=sharing>



Prawo w Polsce w zakresie telemedycyny i zdalnej preskrypcji jest niestabilne, a zmiany są nieprzewidywalne, co studzi inwestycje i przejścia. Zarówno Ministerstwo Zdrowia (MZ), jak i Ministerstwo Cyfryzacji<sup>155</sup> (MC) są w zakresie telemedycyny, i szczególnie w zakresie zdalnej preskrypcji, uwrażliwione. Trudno przewidzieć, jakie są tendencje i kierunki prac w tych resortach. Przed wyborami parlamentarnymi na jesieni 2023 r. poważnym zagrożeniem dla portali zdalnej preskrypcji mogą być punktowe zmiany ustawowe (tzw. „wrzutki”) pozbawione rzetelnej oceny skutków regulacji (OSR), wprowadzane bez szerokiej debaty publicznej (konsultacji społecznych). Punktowe zmiany prowadzone z zaskoczenia miały już wielokrotnie miejsce (np. dotyczące centralnych zakupów leków). Przy czym nie ma znaczenia rodzaj procedowanej ustawy: czy jest merytorycznie związana z danym przepisem, czy nie.

Niewątpliwie limitowanie możliwości wystawiania recept przez lekarzy zwiększy, i tak już długie, kolejki do specjalistów, a także może prowadzić do sytuacji, w której lekarz będzie musiał wybierać komu danego dnia wystawi receptę, a komu już nie. Podobne skutki przyniosłoby prawdopodobnie ograniczenie liczby wystawianych recept na placówkę medyczną. Dodatkowo zaburzyłoby to konkurencyjność rynku i ograniczyło rozwój nowych podmiotów leczniczych, szczególnie tych działających online, które pomagają rozładowywać kolejki do wizyt stacjonarnych.

Wyniki wyborów parlamentarnych w Polsce na jesieni 2023 r. są niepewne. Niezależnie od tego, czy nowa koalicja rządowa będzie stworzona z udziałem czy bez udziału PiS, wpływ koalicyjnych partii w negocjacjach będzie miał kluczowe znaczenie. Zainteresowanie polityków potencjalnych partii koalicyjnych telemedycyną i zdalną preskrypcją powinno nastąpić jak najszybciej.

Wydaje się, że zagrożenia wewnętrzne związane ze zmianą prawa w Polsce są dalece poważniejsze niż zmiany prawa na szczeblu unijnym. Należy przy tym zauważyć, że upowszechnienie recepty transgranicznej postawi Polskę przed perspektywą znaczących zmian w zakresie zdalnej preskrypcji. W ramach pełnej analizy przy opracowaniu raportu pełnego, należy przeanalizować wpływ ewentualnych krajowych regulacji w tym zakresie na polską gospodarkę i stojące przed nią szanse.

---

<sup>155</sup> Nie bez znaczenia jest, że minister cyfryzacji Janusz Cieszyński kilka lat temu był wiceministrem zdrowia odpowiedzialnym głównie za cyfryzację w opiece zdrowotnej.



Jeśli w Polsce zablokowana lub znacząco utrudniona zostanie możliwość prowadzenia podmiotów leczniczych, które oferują wyłącznie wizyty online, to po wejściu uregulowań dotyczących recepty transgranicznej w pełnym wymiarze, polski rynek zostanie opanowany przez podmioty zagraniczne. Możemy wspierać i budować silny rynek telemedycyny i wejść z nim do Europy albo oddać obcemu kapitałowi. W tej sytuacji można mieć tylko nadzieję, że do żadnych nagłych punktowych zmian w prawie w Polsce nie dojdzie.

## VI. PROPOZYCJE DOTYCZĄCE REGULACJI ZDALNEJ PRESKRYPCJI W POLSCE

Regulacje dotyczące zdalnej preskrypcji powinny być przygotowane w odniesieniu do zbioru wartości i zasad nadrzędnych (value framework), których przepisy i wytyczne nie mogą naruszać.

### A. GENERALNA ZASADA

Na wstępie rozważań dotyczących regulacji zdalnej preskrypcji należy podkreślić, że **zakaz czy nieuzasadnione ograniczenie dostępu do świadczeń telemedycznych, w tym do zdalnej preskrypcji, stanowiłoby bezpośrednie ograniczenie praw obywatelskich gwarantowanych Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej oraz ograniczenie praw pacjenta w zakresie wyboru opcjonalnych świadczeń zdrowotnych, i to niezależnie, czy znajdują się one w koszyku świadczeń gwarantowanych, czy też nie – a więc czy są finansowane ze środków publicznych, czy też są wykonywane prywatnie i opłacane przez samych pacjentów. Zaleca się przeprowadzenie pogłębionej analizy prawnej tego zagadnienia.**

### B. VALUE FRAMEWORK

W Polsce w ochronie zdrowia od dziesięcioleci postępuje nadregulacja, a od czasu sprawowania funkcji ministra zdrowia przez Mariusza Łapińskiego z SLD, a następnie Bartosza Arłukowicza z PO i kolejnych ministrów z PiS, postępuje także centralizacja władzy. Nadregulacja z zasady jest zawsze szkodliwa, natomiast centralizacja władzy w tak złożonym systemie<sup>156</sup>, jak opieka zdrowotna, nie może przynieść pacjentom korzyści – przypomnijmy, że od czasu sprawowania funkcji przez Łukasza Szumowskiego, MZ deklaratywnie ma na celu wprowadzenie VBHC (Value Based Health Care, system

---

<sup>156</sup> W koszyku świadczeń „gwarantowanych” znajduje się ponad 100 tys. technologii medycznych, te łączą się w niezliczone algorytmy diagnostyczno-terapeutyczne stosowane u bardzo zróżnicowanych pacjentów; świadczenia zdrowotne wykonywane są przez świadczeniodawców różnych poziomów referencyjnych, o różnej strukturze właścicielskiej, finansowanych w różny sposób itd.

opieki zdrowotnej oparty na wartościach istotnych z perspektywy pacjenta), czyli pacjentocentryzmu. Wydaje się, że stoi to w jawnej sprzeczności z centralizacją władzy, która prowadzi do niewydolności i skostnienia systemu. Scentralizowany system opieki zdrowotnej traci elastyczność, ogranicza konkurencję i przedsiębiorczość, wymusza postawy bierności, a to prowadzi m.in. do ograniczeń dostępu do świadczeń zdrowotnych, marnotrawstwa i nieuzasadnionego wzrostu cen/taryf, korupcji i korzystania z przywileju (znajomości). Duża część polskiego społeczeństwa pamięta lata socjalizmu i do czego doprowadziło ręczne sterowanie.

Z drugiej strony ultraliberalne (pozbawione regulacji) podejście do funkcjonowania opieki zdrowotnej również nie jest ani właściwe, ale też nie jest możliwe do wprowadzenia. Skoro regulacja w systemie opieki zdrowotnej jest konieczna, to powstaje pytanie: jakie powinny być zasady regulacji „w poszukiwaniu złotego środka” na nieustannie zmieniającym się rynku świadczeń zdrowotnych?

Rynek świadczeń zdrowotnych jest zbyt odległy od rynku doskonale konkurencyjnego, a więc regulacje powinny niwelować wpływ jego niedoskonałości na konkurencję produktów, świadczeń i świadczeniodawców. Potrzebna jest mądra minimalistyczna regulacja, która będzie „dociągać” rynek świadczeń zdrowotnych do rynku doskonale konkurencyjnego. Żadna regulacja nigdy takim go nie uczyni, ale mądra regulacja może zbliżyć jego funkcjonowanie do rynku doskonale konkurencyjnego, zaopatrując jego największe ułomności, a więc umożliwiając pożądaną i uczciwą konkurencję.

#### 1. Minimalistyczne i racjonalne regulacje zdalnej preskrypcji

W świetle przedstawionych wyżej argumentów, **ew. regulacje czy wytyczne dotyczące zdalnej preskrypcji powinny być minimalistyczne i racjonalne, czyli także powinny wzmacniać zdrową konkurencję w tym segmencie rynku.**

Określenie „minimalistyczne regulacje” oznacza jak najmniejszą liczbę przepisów i tylko takich, które są absolutnie konieczne. Jeśli decydenci uznają regulacje lub wytyczne za niezbędne, to powinny one zapewniać realizację celów VBHC oraz uczciwą i wolną konkurencję.

W świetle tych wartości, określenie „racjonalne regulacje” oznacza, że zdalna preskrypcja będzie:

- akceptowalnie bezpieczna dla pacjentów (podobnie jak np. dotyczy to przepisywania leków podczas stacjonarnych wizyt pacjentów u lekarzy),

- zapewniać jak najlepszą dostępność do rzeczowych świadczeń zdrowotnych<sup>157</sup> (jakimi są leki przepisywane w odpowiedzi na realne potrzeby zdrowotne pacjentów),
- realizowana w ramach uczciwej konkurencji o wysokiej swobodzie wejścia i wyjścia z rynku dla przedsiębiorców.

Ew. nowe przepisy dotyczące zdalnej preskrypcji powinny:

- być oparte na rzeczowych analizach i najlepszych jakościowo informacjach, gromadzonych w sposób systematyczny oraz analizowanych zgodnie z zasadami EBM (Evidence-Based Medicine, medycyny opartej na dowodach naukowych) i HTA<sup>158</sup> (Health Technology Assessment, oceny technologii medycznych).
- zapewniać wysoką powtarzalność decyzji urzędniczych,
- zapewniać wysoką przejrzystość tworzenia i funkcjonowania regulacji (przy ich tworzeniu zaleca się przestrzeganie zasad dobrej legislacji) lub wytycznych.

Wszelkie inne cele, innych grup interesariuszy niż pacjenci, zgodnie z zasadami VBHC, powinny być traktowane jako drugorzędne. Z całą pewnością można dodatkowo uwzględnić polskie cele gospodarcze (patriotyzm ekonomiczny), w tym interesy polskich lekarzy i aptek (tu **uwaga na konkurencję ze strony zagranicznych aptek internetowych, które wysyłają klientom leki bez żadnych recept** - zagraniczne firmy telemedyczne działają już na polskim rynku i z poziomu swojego kraju oferują Polakom konsultacje medyczne wraz z wysyłką leku do Polski; wydaje się, że jest to poważne zagrożenie, ponieważ polskie firmy mają ograniczone możliwości wysyłania leków za granicę), cele fiskalne, bezpieczeństwo i integralność systemów informatycznych i wiele innych. Jeśli jednak zasady VBHC są traktowane poważnie, to cele związane z pacjentocentryzmem i uczciwą konkurencją, która prowadzi do optymalizacji kosztów po stronie klientów, powinny być traktowane jako nadrzędne.

---

<sup>157</sup> Vide: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.

<sup>158</sup> Regulacje w zakresie zdalnej preskrypcji stanowią aranżacje systemu opieki zdrowotnej, które mieszczą się w definicji technologii medycznej i jako takie poddają się ocenom zgodnie z zasadami HTA.

## 2. Zakres niezbędnych informacji, by wystawić receptę

Drugą kwestią jest zróżnicowanie wymagań co do zakresu zbieranych informacji od pacjentów - co jest wystarczające dla jednych, a co dla innych leków. Wydaje się, że nie wymaga to nowych regulacji, a ew. regulacja prawna byłaby bardzo trudna do przygotowania, wdrożenia i kontroli jej przestrzegania.

Lekarz posiada odpowiednią wiedzę i ma wystarczające umiejętności, by określić potrzebę informacyjną w poszczególnych przypadkach, w często bardzo odmiennych stanach zdrowia, u bardzo zróżnicowanych chorych. **Istotne są tu zasady EBM i określenie prawdopodobieństwa choroby lub zdrowia względem progu wykluczenia<sup>159</sup> oraz progu działania<sup>160</sup> w poszczególnych sytuacjach zdrowotnych na podstawie zebranych informacji.** Tego właśnie lekarze są uczeni w toku studiów medycznych, w ramach specjalizacji czy kształcenia ustawicznego. Każda informacja powzięta przez lekarza, każda obserwacja i wynik każdego testu diagnostycznego zbliżają lub oddalają od postawienia prawidłowej diagnozy. Po przekroczeniu progu działania lekarz nie potrzebuje żadnych dodatkowych informacji, tylko wypisuje receptę lub wdraża procedury terapeutyczne. Progi działania i progi wykluczenia dla różnych chorób i w różnych stanach klinicznych znajdują się na różnych wartościach prawdopodobieństwa. Z dużą pewnością należy potwierdzić lub wykluczyć istnienie chorób poważnych, które poddają się leczeniu.

W wielu przypadkach lekarz ma postawioną diagnozę, a chory w niezmienionym stanie zdrowia potrzebuje recepty w kontynuacji. Sprawę w Polsce komplikują horrendalne kolejki do lekarzy i długie czasy oczekiwania na świadczenia zdrowotne, w tym na wystawienie recepty. Kolejka jest technologią medyczną o udowodnionej szkodliwości – chory w kolejce cierpi, może nie doczekać skutecznego leczenia: dziś byłby leczony przyczynowo, ale jutro już tylko objawowo itd. W tej sytuacji **rozpoczęcie leczenia dzięki telemedycynie i platformom zdalnej preskrypcji jest koniecznością, gdyż ratuje zdrowie i życie chorych.**

---

<sup>159</sup> No-treatment-no-test threshold.

<sup>160</sup> Test-treatment threshold.

### 3. Kryteria

W związku z przedstawionymi w niniejszym wstępnym raporcie argumentami i wartościami, nie zaleca się opracowania **szczegółowych kryteriów** kwalifikacji leków do preskrypcji zdalnej oraz zasad funkcjonowania platform wspierających lekarzy w wypisywaniu recept na odległość w Polsce. Wymagałoby to zmian prawnych na poziomie rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Można ew. rozważyć kwalifikację leków do trzech kategorii, co wymagałoby a priori opracowania przejrzystych i racjonalnych kryteriów<sup>161</sup> kwalifikacji leków:

1. do przepisywania zdalnego,
2. do przepisywania zdalnego po wypełnieniu określonych wymagań oraz
3. wyłącznie podczas bezpośredniego kontaktu z lekarzem.

Jeśli już, to kryteria te powinny zostać wypracowane we współpracy wszystkich zainteresowanych stron: NRL, MZ, MC, przedstawicieli organizacji pacjenckich i przedsiębiorców.

Również NFZ, jeśli również leki refundowane miałyby być przepisywane zdalnie (przy czym nie ma ani merytorycznych, ani systemowych przeciwwskazań do przepisywania leków refundowanych przez platformy, wręcz przeciwnie - przyspieszyłoby to pożądaną integralność wszystkich systemów informatycznych oraz umożliwiło oczekiwaną przez pacjentów i lekarzy pełną informację o przyjmowanych przez nich lekach).

Wydaje się, że projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2023 r. (patrz dalej) wystarczająco reguluje przepisywanie substancji kontrolowanych, używając nomenklatury z USA.

---

<sup>161</sup> Podobnie jak propozycja kryteriów w raporcie systemowym pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta (sfinansowanym z grantu Stowarzyszenia Leków Tylko z Apteki).



## C. SPOSOBY REGULACJI

### 1. Ustawy

Wydaje się, że nie ma potrzeby wprowadzania nowych regulacji ustawowych w zakresie zdalnej preskrypcji. Obecny zakres regulacji ustawowych wydaje się wystarczający.

### 2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje wzbudził kontrowersje i został skrytykowany przez NRL.

Dobrze należy ocenić próbę regulacji substancji wyjątkowo niebezpiecznych (por. lista substancji kontrolowanych z USA w aneksie) – chodzi o zasady wystawiania recept 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. Wymaganie dotyczące osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 12 miesięcy, należy ocenić pozytywnie. Wydaje się, że bardziej można zróżnicować wymagania dotyczące poszczególnych substancji kontrolowanych i podzielić je na podgrupy o różnej restrykcyjności w zakresie bezpośredniego kontaktu lub badania zdalnego, choć nie jest to konieczne.

### 3. Wytyczne postępowania (practice guidelines & practice standards)

**Zaleca się wypracowanie wytycznych postępowania, na wzór tych, które obowiązują w Wielkiej Brytanii (patrz aneks), ale we współpracy w szerszym zakresie z uczestnictwem przedstawicieli MZ, MC, NRL, NRA, przedsiębiorców i AOTMiT. Wytyczne powinny być wypracowane po przeprowadzeniu przeglądu systematycznego rozwiązań wdrożonych w co najmniej 7-10 krajach wysokorozwiniętych.** Wytyczne powinny stanowić drogowskaz zachowań etycznych w ramach zdalnej preskrypcji i powinny być kompatybilne z przepisami obowiązującego prawa.

#### 4. Regulacje wewnętrzne platform zdalnej preskrypcji

Już dziś wewnętrzne regulacje platform zdalnej preskrypcji pełnią ważną rolę w zapewnianiu wysokiej jakości usług telemedycznych. Rola wewnętrznych regulacji może być w przyszłości jeszcze większa. „Dobre praktyki” funkcjonują jako procedury standardowe (SOP, standard operating procedures) i zostały opracowane przez same portale zdalnej preskrypcji. Dobre praktyki są stosowane przez lekarzy, którzy korzystają ze zdalnej preskrypcji za pomocą platform.

Zapisy tych dobrych praktyk stanowią „prawo wewnętrzne” portali i wydaje się, że nie ma potrzeby i nie należy tych zapisów przenosić do aktów prawa powszechnie obowiązującego. Pełnią one rolę porządkującą, podobnie jak np. zarządzenia Prezesa NFZ, które regulują wewnętrzne zasady funkcjonowania płatnika publicznego w Polsce.

### D. DODATKOWE ZALECENIA

- Jeśli dokonywany będzie przegląd przepisów wprowadzonych w czasie pandemii, to należy go przeprowadzić w oparciu o ocenę funkcjonowania systemu w Polsce i w innych krajach. Powrót do nadmiernych regulacji zdalnej preskrypcji może przynieść poważne szkody pacjentom i systemowi opieki zdrowotnej.
- Zaleca się zintegrowanie systemów i automatyczne odnotowywanie informacji o przepisanych lekach w IKP, niezależnie jakich narzędzi do wypisywania recept użył lekarz.

### E. ZDALNA PRESKRYPCJA LEKÓW REFUNDOWANYCH

Wydaje się, że kiedy będzie w Polsce centralny system informacji o lekach przyjmowanych przez pacjentów, dostępny dla każdego lekarza, można będzie również wypisywać wiele leków refundowanych w sposób zdalny - istotnie skróci to kolejki do lekarzy.

Nie ma dziś problemu, poza barierą mentalną, z wypisywaniem refundowanych leków tanich i o ugruntowanej pozycji w lecznictwie. Nie tylko z tego powodu, powinna się pojawić w refundacji

kategoria „unrestricted use”<sup>162</sup> i wszystkie tak oznaczone leki powinny być swobodnie przepisywane przez lekarzy zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, także przez platformy cyfrowe.

---

<sup>162</sup> Vide: raport Fundacji Watch Health Care dotyczący stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi i unrestricted use w refundacji – raport zostanie opublikowany w czerwcu 2023 r. przed konferencją poświęconą tej tematyce na WUM w dniu 15.06.2023.

## VII. FUNDATORZY GRANTU NA OPRACOWANIE RAPORTU WSTĘPNEGO

Niniejsze opracowanie dotyczące wstępnych zaleceń zostało sfinansowane z grantu:

1. Rapiomed Group sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Łucka 15/204, 00-842 Warszawa, posiadającą NIP 725-222-69-77, KRS: 0000695195, REGON 368277446, reprezentowaną przez Sławomira Stankiewicza;
2. Erecept sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku, adres: ul. Marii Skłodowskiej-Curie 5, 80-210 Gdańsk, posiadającą NIP: 8393220109; KRS: 0000876354, REGON: 387804589 reprezentowaną przez Pawła Białasa;
3. Medicept Podwojski Spółka Komandytowa z siedzibą w Toruniu, adres: Mostowa 38/1, 87-100 Toruń, posiadającą: NIP: 9562360211, KRS: 0000837153, REGON: 385895033, reprezentowaną przez Piotra Podwojskiego;
4. Krzysztof Gagacki, adres: Dzika 19/23 lok. 20, 00-172 Warszawa, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą pod nazwą Gagattzo Krzysztof Gagacki, posiadającym NIP: 525 234 1588, REGON: 140851755;
5. Emed Clinic sp. z o.o. z siedzibą w Świdniku, adres: Al. Lotników Polskich 1, 21-045 Świdnik, posiadającą NIP: 7123408788, KRS: 0000865100, REGON: 387300860, reprezentowaną przez Jakuba Żmurka.

## VIII. TABELA SKRÓTÓW

Tabela skrótów	
AEf	<i>Efficacy &amp; safety analysis</i> ; analiza efektywności klinicznej <sup>163</sup>
Aek	<i>Economic analysis</i> ; analiza ekonomiczna
AEs	<i>Adverse events</i> ; działania niepożądane
ARR	<i>Absolute risk reduction</i> ; bezwzględna redukcja ryzyka
AW	Analiza wrażliwości
BIA	<i>Budget impact analysis</i> ; analiza wpływu na budżet
BSC	<i>Best Supportive Care</i> ; najlepsze leczenie wspomagające
CA	<i>Critical appraisal</i> ; krytyczna ocena badań klinicznych w powszechnie przyjętym schemacie (np. <i>Cochrane Collaboration</i> )
CCA	<i>Cost-consequence analysis</i> ; analiza kosztów konsekwencji
CEA	<i>Cost-effectiveness analysis</i> ; analiza efektywności kosztów
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	<i>Confidence interval</i> ; przedział ufności
CMA	<i>Cost minimization analysis</i> ; analiza minimalizacji kosztów
CUA	<i>Cost-utility analysis</i> ; analiza użyteczności kosztów

<sup>163</sup> Patrz: wytyczne AOTMiT wersja 3.0.

Tabela skrótów	
EBM	<i>Evidence-Based Medicine</i> ; medycyna oparta na dowodach naukowych
EMA	<i>European Medicines Agency</i> ; Europejska Agencja Leków
ENDS	<i>Electronic nicotine delivery systems</i> ; elektroniczne systemy dostarczania nikotyny
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> ; Amerykańska Agencja ds. Leków
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> ; ocena technologii medycznych
LYG	<i>Life Year Gained</i> ; zyskany rok życia
MC	Ministerstwo Cyfryzacji
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NNT	<i>Number needed to treat</i>
NS	<i>Not significant</i> ; nie istotny statystycznie
OR	<i>Odds ratio</i> ; iloraz szans
PS	<i>Systematic Review</i> ; przegląd systematyczny
PSA	<i>Probabilistic Sensitivity Analysis</i> ; probabilistyczna analiza wrażliwości
PT/PLek	Program terapeutyczny / program lekowy
RCT	<i>Randomized controlled trial</i> ; randomizowane badanie kliniczne
RD	<i>Risk difference</i> ; różnica ryzyk
RR	<i>Relative risk</i> ; ryzyko względne



Tabela skrótów	
RRR	<i>Relative risk reduction; względna redukcja ryzyka</i>
SR	<i>Systematic review; przegląd systematyczny</i>
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration, Australijska Agencja Leków</i>
UE	Unia Europejska

## IX. ANEKS

### A. DOBRE PRAKTYKI ZDALNEJ PRESKRYPCJI W UK – WYBRANE REGUŁY

*Good practice in prescribing and managing medicines and devices – GMC (Wielka Brytania – wersja aktualna, uwzględniająca zasady funkcjonowania podczas epidemii COVID-19)*<sup>164</sup>

16. In providing clinical care you must:

- a) prescribe medicine or treatment, including repeat prescriptions, **only when you have adequate knowledge of the patient’s health, and are satisfied that the medicine or treatment serve the patient’s needs;**
- b) provide effective treatments based on the best available evidence.

20. You should only prescribe medicines if you have adequate knowledge of the patient’s health and you are satisfied that the medicines serve the patient’s needs. **You must consider:**

- a) **the suitability of the mode of consultation you are using, for example face to face or remote, taking account of any need for physical examination or other assessments** (see paragraphs 21 to 26);
- b) whether you have sufficient information to prescribe safely, for example **if you have access to the patient’s medical records and can verify relevant information** (see paragraphs 27 to 33);
- c) whether you can establish two-way dialogue, make an adequate assessment of the patient’s needs and obtain consent (see paragraphs 34 to 38);
- d) whether you can share information appropriately after an episode of care (see paragraphs 53 to 58).

21. **Patients may prefer to access healthcare services face-to-face or through remote consultations via telephone, video-link or online, depending on their individual needs and circumstances.**<sup>165</sup>

<sup>164</sup> „Good Practice in Prescribing and Managing Medicines and Devices”, b.d.

Where different options exist, and when it is within your power, you should agree with the patient which mode of consultation is most suitable for them.

22. Circumstances in which **a face-to-face consultation may be more appropriate** than a remote consultation include when:

- a) you are unsure of a patient's capacity to decide about treatment (see paragraphs 41 to 44);
- b) you need to physically examine the patient;
- c) you are not the patient's usual doctor or GP and they have not given you consent to share their information with their regular prescriber; this is particularly important if the treatment needs following up or monitoring, or **if you are prescribing medicines where additional safeguards are needed** (see paragraphs 59 to 66);
- d) you are concerned that a patient does not have a safe and confidential place to access healthcare remotely, for example due to domestic abuse;
- e) you are concerned that a patient may be unable to make a decision freely because they are under pressure from others (see paragraphs 69 to 75 of 'Decision making and consent').

24. **Before you prescribe, you must be satisfied that you can make an adequate assessment, establish a dialogue and obtain the patient's consent through the mode of consultation you are using** (see paragraphs 34 to 44).

29. If you are not the patient's regular prescriber, you should ask for the patient's consent to:

- a) contact their GP or other treating doctors if you need more information or confirmation of the information you have before prescribing;
- b) share information with their GP when the episode of care is completed.

---

<sup>165</sup> To niezwykle istotny aspekt sprawy. Wydaje się, że zakaz czy nieuzasadnione ograniczenie dostępu do świadczeń telemedycznych, w tym do zdalnej preskrypcji, stanowiłoby bezpośrednie ograniczenie konstytucyjnych praw obywatela Rzeczypospolitej Polskiej oraz ograniczenie praw pacjenta w zakresie wyboru opcjonalnych świadczeń zdrowotnych – niezależnie czy znajdują się one w koszyku świadczeń gwarantowanych, czy są wykonywane prywatnie bez finansowania ze środków publicznych.

30. **If the patient objects to information being shared with you, or does not have a regular prescriber, you must be able to justify a decision to prescribe without that information.**

31. If the patient refuses to consent to you sharing information with their GP, or does not have a GP, you should explain to the patient the risks of not sharing this information. This should be documented in their medical records.

59. Some categories of medicine may pose particular risks of serious harm or may be associated with overuse, misuse or addiction. **When prescribing, you should follow relevant clinical guidance, such as drug safety updates on the risk of dependence and addiction associated with opioids.**

60. **If you don't have access to relevant information from the patient's medical records you must not prescribe controlled drugs or medicines that are liable to abuse, overuse or misuse or when there is a risk of addiction and monitoring is important.** Exceptions to this are when no other person with access to that information is available to prescribe without unsafe delay and it is necessary to:

- a) avoid serious deterioration in health or avoid serious harm;
- b) ensure continuity of treatment where a patient is unexpectedly without access to medication for a limited period.

62. If you are prescribing remotely, you must also be satisfied that appropriate safeguards are in place to support safe prescribing. Relevant safeguards include:

- a) **robust identity checks to make sure medicines are prescribed to the right person;**
- b) if you are not the regular prescriber, check to make sure the patient has given consent for their regular prescriber to be contacted about their prescription (see paragraph 27)
- c) making sure all relevant information about the prescription is shared with the patient's GP or added to the primary care record (see paragraphs 56 to 57).

93. Whether you prescribe with repeats or on a one-off basis, you must make sure that suitable arrangements are in place for monitoring, follow-up and review. You should take account of the patients' needs and any risks arising from the medicines. When you review a patient's medicines, you should reassess their need for any unlicensed medicines (see paragraphs 103 to 106) they may be

taking, for example antipsychotics used for the treatment of behavioural and psychological symptoms in dementia.

## B. CONTROLLED SUBSTANCES – BY CSA. SCHEDULE CSA<sup>166</sup>

Poniżej przedstawiono początek listy – link do pełnej listy substancji kontrolowanych w USA znajduje się pod linkiem w przypisie dolnym.

CONTROLLED SUBSTANCES - BY CSA SCHEDULE -				
SUBSTANCE	CSCN	CSA SCH	NARC	OTHER NAMES
(1-(4-Fluorobenzyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone	7014	I	N	FUB-144
1-(1-Phenylcyclohexyl)pyrrolidine	7458	I	N	PCPy, PHP, rolcyclidine
1-(2-Phenylethyl)-4-phenyl-4-acetoxypiperidine	9663	I	Y	PEPAP, synthetic heroin
1-(5-Fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide	7083	I	N	5F-CUMYL-PINACA; SGT-25
1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl]piperidine	7470	I	N	TCP, tenocyclidine
1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl]pyrrolidine	7473	I	N	TCPy
1-Methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine	9661	I	Y	MPPP, synthetic heroin
2-(2,5-Dimethoxy-4-(n-propylphenyl) ethanamine (2C-P)	7524	I	N	2C-P
2-(2,5-Dimethoxy-4-ethylphenyl) ethanamine (2C-E)	7509	I	N	2C-E (Positional Isomer: 2,5-Dimethoxy-3,4-dimethylphenethylamine (2C-G))
2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl) ethanamine (2C-D)	7508	I	N	2C-D
2-(2,5-Dimethoxy-4-nitro-phenyl) ethanamine (2C-N)	7521	I	N	2C-N
2-(2,5-Dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-H)	7517	I	N	2C-H
2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl) ethanamine (25B-NBOMe)	7536	I	N	25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe, 25B, Cimbi-36
2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-C)	7519	I	N	2C-C
2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl) ethanamine (25C-NBOMe)	7537	I	N	25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe, 25C, Cimbi-82

<sup>166</sup> <https://tinyurl.com/yn43vrsp>.

2-(2,5-Dimethoxy-4-ethylphenyl) ethanamine (2C-E)	7509	I	N	2C-E (Positional Isomer: 2,5-Dimethoxy-3,4-dimethylphenethylamine (2C-G))
2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl) ethanamine (2C-D)	7508	I	N	2C-D
2-(2,5-Dimethoxy-4-nitro-phenyl) ethanamine (2C-N)	7521	I	N	2C-N
2-(2,5-Dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-H)	7517	I	N	2C-H
2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl) ethanamine (25B-NBOMe)	7536	I	N	25B-NBOMe, 2C-B-NBOMe, 25B, Cimi-36
2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-C)	7519	I	N	2C-C
2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl) ethanamine (25C-NBOMe)	7537	I	N	25C-NBOMe, 2C-C-NBOMe, 25C, Cimi-82
2-(4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-T-2)	7385	I	N	2C-T-2
2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-I)	7518	I	N	2C-I
2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-(2-methoxybenzyl) ethanamine (25I-NBOMe)	7538	I	N	25I-NBOMe, 2C-I-NBOMe, 25I, Cimi-5
2-(4-Isopropylthio)-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine (2C-T-4)	7532	I	N	2C-T-4 (Positional Isomer: 2,5-Dimethoxy-4-ethylthioamphetamine (Aleph-2))
2-(ethylamino)-2-(3-methoxyphenyl)cyclohexan-1-one (methoxetamine)	7286	I	N	MXE, methoxetamine
2,5-Dimethoxy-4-(n)-propylthiophenethylamine (2C-T-7)	7348	I	N	2C-T-7 (Positional Isomer: 2,5-Dimethoxy-4-ethylthioamphetamine (Aleph-2))
2,5-Dimethoxy-4-ethylamphetamine	7399	I	N	DOET
2,5-Dimethoxyamphetamine	7396	I	N	DMA, 2,5-DMA
2'-Fluoro ortho-fluorofentanyl (N-(1-(2-fluorophenethyl)piperidin-4-yl)-N-(2-fluorophenyl)propionamide; also known as 2'-fluoro 2-fluorofentanyl)	9855	I	Y	
2-methoxy-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide	9825	I	Y	Methoxyacetyl fentanyl

Abbreviations: "NARC" = Narcotic, "CSA SCH" = CSA Schedule, "CSCN" = Controlled Substance Code Number

Controlled Substances - by CSA Schedule  
12-May-23

Page 1 of 18

## C. KALENDARIUM ZDARZEŃ – ZDALNA PRESKRYPCJA

### 1. 7.02.2020 NACZELNY RZECZNIK ODPOWIEDZIALNOŚCI ZAWODOWEJ

<https://nil.org.pl/izba/naczelnzy-rzecznik-odpowiedzialnosci-zawodowej/aktualnosci/4365-handel-e-receptami>

W związku z doniesieniami medialnymi dotyczącymi podejrzenia "handlu" e-receptami<sup>167</sup> przypominamy, że wszystkie przewinienia z zakresu odpowiedzialności zawodowej lekarzy i lekarzy dentyistów należy zgłaszać do odpowiedniego miejscowo Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

W [Stanowisku Nr 100/19/P-VIII](#) Prezydium NRL z dnia 25 października 2019 r. zwrócono uwagę, że w Polsce niezbędne jest szczegółowe określenie standardów i wytycznych w zakresie udzielania świadczeń telemedycznych, co zagwarantuje

<sup>167</sup> <https://www.medonet.pl/zdrowie/zdrowie-dla-kazdego,w-internecie-kwitnie-handel-e-receptami--zarabiaja-na-tym-lekarze,artykul,93576294.html>





bezpieczeństwo i ochronę pacjentów, lekarzy i lekarzy dentyków. Konieczne jest także, by konsultacja telemedyczna zapewniała odpowiednią jakość, prowadzona była zgodnie obowiązującymi zasadami etyki lekarskiej, w szczególności z zachowaniem tajemnicy lekarskiej oraz zgodności z sumieniem lekarza, z dokładnym poinformowaniem pacjenta o ewentualnych ograniczeniach konkretnej metody telemedycznej oraz o możliwości wyboru przez pacjenta bezpośredniego kontaktu z lekarzem, na każdym etapie udzielania takiego świadczenia telemedycznego.

## 2. 12.02.2023 KOMISJA ETYKI LEKARSKIEJ

<https://nil.org.pl/aktualnosci/7609-keo-komercyjnym-wystawianiu-recept-i-zwolnien-online>

**Stanowisko Komisji Etyki Lekarskiej NRL z dnia 12.02.2023 r.**

### **w sprawie zjawiska komercyjnego wystawiania recept i zwolnień online**

Komisja Etyki Lekarskiej NRL dokonała analizy wielu przykładów oferowanych w Internecie usług sprzedaży recept i zwolnień i podjęła szeroką dyskusję opisywanego zjawiska.

Na wstępie Komisja zwraca uwagę, że należy odróżnić sprzedaż recept i zwolnień na żądanie od teleporady. Zgodnie z obowiązującą definicją teleporada jest świadczeniem zdrowotnym udzielanym na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Katalog obowiązków lekarza oraz praw pacjenta pozostaje niezmienny niezależnie od sposobu realizacji porady lekarskiej – zasady dotyczące udzielania teleporad przy wykorzystaniu technologii telemedycznych oraz porad osobistych są co do zasady takie same. Zasady odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej za świadczenia telemedyczne są takie same jak w przypadku innych świadczeń, a świadczeniobiorcy przysługują wszystkie prawa pacjenta. Teleporada stanowi uznany na świecie sposób sprawowania opieki nad pacjentem i może być traktowana jako jeden ze standardów postępowania medycznego pod warunkiem podejmowania działań lekarskich z należytą starannością. Integralnym elementem porady lekarskiej jest, w zależności od potrzeb pacjenta, wystawianie zaświadczeń, recept i zwolnień lekarskich.

Błędną interpretacją zasad obowiązujących w telemedycynie jest komercyjne wystawianie zwolnień i recept online na żądanie. Komisja Etyki Lekarskiej NRL po szczegółowej analizie wielu przykładów oferowanych w internecie usług odpłatnego wystawiania recept i zwolnień krytycznie ocenia opisaną zjawisko ((...) – *pominięto tu argumenty, z których większość jest nietrafiona*)).

Lekarze wydający w opisanym trybie recepty i zwolnienia narażają się na odpowiedzialność zawodową z powodu naruszenia następujących artykułów Kodeksu Etyki Lekarskiej:

- art. 8 – w zakresie niedochowania należytej staranności i nie poświęcenia pacjentowi należytego czasu,
- art. 9 – w zakresie określenia wyjątków, kiedy porada może być udzielona na odległość,

- art. 10 – w zakresie wykraczania poza umiejętności zawodowe w sytuacji wystawiania zaświadczeń spoza posiadanej specjalności lekarskiej,
- art. 11 – w zakresie braku dbałości o odpowiednią jakość opieki nad pacjentem,
- art. 40 – w zakresie wydawania zaświadczeń bez osobistego badania i / lub odpowiedniej dokumentacji.

Komisja Etyki Lekarskiej wskazuje, że to lekarz winien podejmować decyzję czy w ustalonym stanie faktycznym w ogóle możliwe jest przeprowadzenie teleporady, a w przypadku jej podjęcia należy poinformować pacjenta w jakim zakresie lekarz może mu pomóc oraz jakie są ograniczenia związane z poradą zdalną. Decydujące o możliwości przeprowadzenia porady teleinformatycznej są kryteria medyczne, a nie życzeniowe bądź komercyjne.

Pacjentowi będącemu pod opieką danego lekarza należy natomiast zapewnić ciągłość leczenia, możliwość konsultacji, poczucie bezpieczeństwa w terapii, czemu służyć może teleporada. Należy przy tym pamiętać, że jeśli zgłaszane przez pacjenta objawy wymagają przeprowadzenia osobistego badania fizykalnego, to konieczna jest wizyta osobista pacjenta u lekarza, a wystawienie dokumentów takich jak recepta czy zwolnienie lekarskie bez badania przedmiotowego może zostać uznane za niedopełnienie standardu należytej staranności.

### 3. 29.03.2023 ODPOWIEDŹ RAPIOMED GROUP NA STANOWISKO KEL NLR

#### **List otwarty w przedmiocie stanowiska Komisji Etyki Lekarskiej NRL z dnia 12 lutego 2023 r. w sprawie zjawiska komercyjnego wystawiania recept i zwolnień online.**

Wobec wydania przez Komisję Etyki Lekarskiej „Stanowiska w sprawie zjawiska komercyjnego wystawiania recept i zwolnień online” (Stanowisko) konieczne jest zwrócenie uwagi na te aspekty tego zjawiska, które zdaje się umknęły Komisji. Konieczne jest również wyjaśnienie jak w rzeczywistości wynika udzielanie świadczeń online.

Stygmatyzujący jest już sam tytuł Stanowiska – „komercyjne wystawianie recept i zwolnień online”. Pragniemy zwrócić uwagę, że wymogi dotyczące jakości świadczeń zdrowotnych, które finansuje płatnik publiczny (NFZ) i tych które finansowane są bezpośrednio przez samych pacjentów są takie same. Wskazywanie więc, że sam fakt udzielania świadczeń, których elementem jest wystawienie recepty czy też zwolnienia lekarskiego, jest „zjawiskiem” i to wymagającym napiętnowania jest daleko idącym nadużyciem.

Wbrew teozom Stanowiska problematyczne nie jest samo udzielanie świadczeń zdrowotnych za pomocą systemów komunikowania się na odległość, to jedynie kolejna forma w jakiej świadczyć można pomoc. Co więcej forma ta ochoczo stosowana była (i w wielu przypadkach jest nadal) również przez publiczne placówki. Wystarczy przecież przypomnieć, że w okresie największego szczytu pandemicznych zachorowań – dostęp do lekarzy online ratował w zasadzie wydolność systemu ochrony zdrowia.

Czynienie obecnie zarzutu, że biznes medyczny przystosował się do nowych warunków udzielania świadczeń i rozwija ten segment opieki zdrowotnej – jest nie tylko nieracjonalne, ale i szkodliwe dla pacjentów, lekarzy i całego systemu. Dlaczego zatem KEL nie wydawała równie alarmujących stanowisk gdy praktycznie wszystkie świadczenia udzielane były online? Czy zachowania wszystkich lekarzy, którzy zastosowali się do zaleceń rządu i masowo udzielali teleporad były nieetyczne? Jak w

takim razie wyjaśnić wypłacanie lekarzom dodatków covidowych by stacjonarnie zajęli się leczeniem ludzi? Stanowisko zarzuca się lekarzom, że udzielają świadczeń odpłatnie – a czym było wypłacanie lekarzom drugiej pensji żeby tylko zechcieli pojawić się na oddziałach covidowych choćby przez chwilę?

Stanowisko KEL zawiera liczne „niedopowiedzenia”, które być może wynikają z braku wiedzy jak faktycznie przebiega rzetelne udzielanie świadczeń online. W efekcie jednak rzeczywistość odmalowana w Stanowisku dalece odbiega od tej, z którą na co dzień mamy do czynienia my, lekarze. Wystarczy przyjrzeć się poszczególnym „zarzutom” formułowanym w Stanowisku. Zarzut dotyczący korzystania z ankiet jest nie tylko niezrozumiały, ale także nieracjonalny – wykorzystywanie ankiet/wywiadów może nie tylko polepszyć jakość udzielanych świadczeń, ale też je przyspieszyć. Ankiety z których korzystamy są rozbudowane i zawierają zarówno pytania zamknięte jak i otwarte wymagające przygotowania pełnej odpowiedzi przez samego pacjenta. Sama ankieta nie jest krótka, daje szansę opisać pacjentowi wszystkich objawów, a oprócz tego lekarz przeglądający wypełniony formularz ma możliwość skontaktowania się z pacjentem, jeśli uzna, że należy o coś dopytać (czat, telefon). Czy w takim razie KEL zamierza zabronić korzystania z ankiet i wcześniej opracowanych formularzy?

Pacjent ma pośredni kontakt z lekarzem poprzez wypełnienie szczegółowego formularza i/lub przez rozmowę telefoniczną. Samo zebranie danych za pomocą ankiety/ wywiadu jeszcze przed przejęciem pacjenta przez lekarza nie jest ani rozwiązaniem nowym, ani wyjątkowym – w Stanach Zjednoczonych pacjent przed wizytą u lekarza w gabinecie również wypełnia stosowny formularz, a następnie wywiad z nim zbiera pielęgniarka, dopiero na końcu do pacjenta przychodzi lekarz. Takie działanie pozwala również pacjentowi w spokoju i bez presji „białego fartucha” zastanowić się nad wszystkimi swoimi objawami i pozwala dokładnie je opisać. Przypadki, w których pacjent w gabinecie zapomni o czymś powiedzieć, bo jest zestresowany lub nieprzygotowany na pytania lekarza, wcale nie są rzadkością – ankieta pozwala zminimalizować to ryzyko.

Zarzut, że stosowanie ankiet i zadawane w nich pytania mogą „sugerować” pacjentowi objawy i że zjawisko to występuje jedynie przy udzielaniu świadczeń online jest kompletnie niezasadny. Podczas badania podmiotowego pacjenta na wizycie stacjonarnej również można byłoby stwierdzić "sugerowanie" objawów - przykładowo pytając pacjenta "czy choruje Pan na nadciśnienie tętnicze?". Jakie działania zatem podejmuje KEL, aby porady udzielane w gabinetach nie były obciążone błędami?

Kolejny z zarzutów dotyczy czasu poświęcanego pacjentom podczas świadczeń udzielanych online. Wyznaczanie jakości usługi medycznej jedynie przez pryzmat czasu jej trwania jest nielogiczne i nieetyczne. Zarzuca to niestaranność lekarzom, którzy myślą i działają szybciej (choćby szybciej pisząc na klawiaturze komputera), a gloryfikuje opieszałość i niepotrzebne przeciąganie długości wizyty, co zmusza innych pacjentów do dłuższego oczekiwania na umówioną wizytę.

Równie nieuzasadnionym, żeby nie powiedzieć, absurdalnym zarzutem jest to, że pacjent zgłaszający się na wizytę online nie był wcześniej leczony przed lekarza, który będzie go przyjmował. Nie wiem czy twórcy Stanowiska sami byli kiedyś na wizycie w placówce publicznej, ale o ile nie mówimy o miejscowościach, w których pracuje jeden lekarz to ciężko będzie znaleźć pacjenta, który zjawiając się na kolejne konsultacje przyjmowany jest zawsze przez tego samego lekarza.

Czynienie zarzutu, że konsultacja online odbywa się po uiszczeniu opłaty przez pacjenta również nie ma racji bytu, bowiem także czynność wejścia do gabinetu lekarza na wizycie stacjonarnej w placówkach prywatnej opieki zdrowia jest poprzedzona płatnością. Pacjenci niekupują recepty tylko czas lekarza poświęcony na konsultację.

Wydaje się też, że Stanowisko KEL wynika z „błędu diagnostycznego”, to nie rodzaj udzielanych świadczeń jest problemem, wielu patologiom mogłoby zapobiec umożliwienie wreszcie lekarzom dostępu do całej historii pacjenta, przebiegu jego leczenia, wystawionych recept itp. Czy NRL podejmuje w ogóle jakiegokolwiek kroki w tym kierunku? Niestety Stanowisko KEL jest aktywnym i zupełnie bezpodstawnym oporem przed postępowaniem technologicznym i usprawnianiem usług w sektorze ochrony zdrowia. Z przedstawionych argumentów wybrzmiewa jednoznacznie nie tylko niechęć w kierunku nowych technologii, ale prywatnej ochrony zdrowia jako całości.

#### 4. 10.04.2023 MINISTER CYFRYZACJI, MINISTER ZDROWIA

<https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Cieszynski-hurtowe-wystawianie-recept-za-pieniadze-to-dzialanie-skandaliczne,244396,7.html>

Ministrowie cyfryzacji i zdrowia krytykują wystawianie przez internet dużej liczby recept, bez przeprowadzenia badania lub potwierdzenia diagnozy (...)

Minister zdrowia **Adam Niedzielski** [zapowiedział](#) konieczność pilnego przyjęcia regulacji, które m.in. ograniczą możliwość wystawiania przez lekarza "hurtowej" liczby recept. Nieracjonalne jest bowiem wydawanie np. tysiąca w ciągu doby (...)

Zdaniem ministra Cieszyńskiego, proceder polegający na wystawianiu e-recept bez potwierdzenia dolegliwości pacjentów, jest skandaliczny. I tym bardziej szokujący, że każda taka „lewa” recepta jest podpisana przez osobę z prawem wykonywania zawodu. To także wypaczenie sensu e-recepty. Nowy minister cyfryzacji przypomniał również sprawę związaną z siecią aptek Gemini. Stworzyła aplikację do sprzedaży leków na receptę. Platforma korzystała z prawa wykonywania zawodu jednego farmaceuty. System działał dzień i noc. Cieszyński uznał, że to było niezgodne z przepisami i osobiście doprowadził do zablokowania tego proceduru (...)

#### 5. 19.04.2023 RECEPTOMAT/RAPIOMED GROUP

<https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Wspoltworca-Receptomatu-nie-mamy-nic-wspolnego-z-nieetycznymi-automatami-do-recept,244690,7.html>

- Rapiomed Group, właściciel Receptomat.pl oraz L4.pl, wysłała do mediów pisma wzywające do zaniechania naruszeń znaku towarowego "Receptomat". Sławomir Stankiewicz, współtwórca obu marek twierdzi, że to jedyny sposób, aby media nie wprowadzały czytelników w błąd
- - Nasza firma nie ma nic wspólnego z nieetycznymi automatami do recept - podkreśla Stankiewicz, niegdyś menedżer w branżach nieruchomości, motoryzacyjnej oraz e-commerce



- Receptomat kierowany jest do osób, które potrzebują kontynuacji recepty, a mają kłopot z dotarciem na wizytę stacjonarną
- Firma opracowuje narzędzia wspierające proces stawiania diagnozy oraz przeciwdziałający przepisywaniu leków, mogących wchodzić w niebezpieczne interakcje
- Zdaniem Stankiewicza ankieta medyczna wypełniana w internecie może być skuteczniejsza niż przeprowadzany naprędce wywiad w zatłoczonej placówce medycznej
- Receptomat zakazuje swoim lekarzom wystawiania recept Rpw (na leki narkotyczne). W opinii Stankiewicza resort zdrowia powinien jednak określić zasady, na jakich można byłoby bezpiecznie oferować takie produkty w toku teleporady
- - U naszych lekarzy był szereg różnych kontroli i żadna nie wykazała nieprawidłowości - zaznacza Stankiewicz. Dodaje, że medycy nie są zmuszani do osiągnięcia określonych wyników wystawiania e-recept
- Współzałożyciel Receptomatu twierdzi, że cieszy się z negatywnych opinii wystawianych przez użytkowników, którzy traktują jego usługę jak sklep z e-receptami, a nie jak normalny podmiot leczniczy

## 6. 26.04.2023 RZECZNIK PRAW PACJENTA

<https://www.termedia.pl/mz/RPP-zawiadomil-prokurature-chodzi-o-receptomaty,51345.html>

Rzecznik praw pacjenta Bartłomiej Chmielowiec złożył zawiadomienia do prokuratury w sprawie śmierci dwóch osób, które miały korzystać z recept wystawionych zdalnie za pomocą tak zwanych receptomatów, czyli serwisów internetowych, dzięki którym można otrzymać receptę z wykorzystaniem sieci, bez spotkania z lekarzem.

– W obu przypadkach pacjenci, którzy zmarli, dostali bardzo silne leki zawierające substancje psychotropowe bez szczegółowego wywiadu o stanie zdrowia – podkreślił w rozmowie z RMF FM rzecznik Bartłomiej Chmielowiec, wyjaśniając, że „leki były przepisane tylko na podstawie ankiety wypełnionej online przez pacjenta, bez widzenia pacjenta, tylko na podstawie rozmowy telefonicznej, która trwała krótko”.

– W naszej ocenie nie była to diagnoza przeprowadzona zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Mogła przyczynić się, choć tego nie przesądzamy, do negatywnych konsekwencji związanych ze zgonem pacjentów – zaznaczył Bartłomiej Chmielowiec.

Informacje o tych przypadkach otrzymali rzecznicy odpowiedzialności zawodowej lekarzy.

## 7. 02.05.2023 MINISTERSTWO ZDROWIA

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

Zgodnie z jego proponowaną treścią (na podstawie DZP: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/projekt-rozporzadzenia-i-nowe-zasady-wystawiania-recept-czy-dzialalnosc-tzw-receptomatow-zostanie-ograniczona/>):

- recepty na preparaty „narkotyczne” są wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej;



- wystawienie pacjentowi recepty na preparaty „narkotyczne” może nastąpić pod warunkiem łącznego spełnienia przez osobę wystawiającą receptę następujących przesłanek:
  - weryfikacji za pośrednictwem systemu, ilości oraz rodzaju przepisanych pacjentowi leków zawierających środki odurzające, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego pacjenta;
  - **osobistego zbadania pacjenta**, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo **zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności**, jeżeli od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta, którego wynikiem było wystawienie recepty na ww. preparat **upłynęło nie więcej, niż 12 miesięcy**.
- wskazane powyżej okoliczności zostają odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta, gdzie zamieszcza się również dodatkowy opis uzasadniający konieczność wystawienia recepty.

#### 8. 4.05.2023 WICEPREZES NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ KLAUDIUSZ KOMOR

<https://gazetalekarska.pl/?p=70876>

Niestety przy okazji tych dobrych rozwiązań pojawiły się, jak to często w naszym kraju bywa, okazje do powstania patologicznych efektów. Od pewnego czasu w różnych mediach można spotkać reklamy typu „recepta na telefon” czy „zwolnienie na telefon”. Czasem w ogłoszeniach pojawiają się wprost określenia „receptomat”.

W tym przypadku nie możemy już mówić o jakimkolwiek pozytywnym aspekcie tego zjawiska. „Zamówienie” leku przez internet, bez jakiegokolwiek badania lekarskiego, zwykle nawet bez dokładnego wywiadu lekarskiego (bo trudno takim nazwać wypełnienie uniwersalnej ankiety, zwykle wymaganej przy takiej usłudze), naprawdę nie ma nic wspólnego z leczeniem (...)

#### 9. 10.05.2023 PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ

<https://nil.org.pl/aktualnosci/8063-prezydium-nrl-wobec-projektu-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-zmieniajacego-rozporzadzenie-w-sprawie-srodkow-odurzajacych%C2%A0>

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wydało stanowisko w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających. W ocenie samorządu lekarskiego propozycja nie wprowadza kompleksowych i skutecznych mechanizmów, które kontrolowałyby prawidłowość wystawiania recept przez tzw. receptomaty. **Wprowadzenie tej regulacji mogłoby także zniechęcić lekarzy do udzielania świadczeń zdrowotnych w**





formie teleinformatycznej, której nierzadko potrzebują pacjenci z mniejszych ośrodków oraz borykający się z chorobami psychicznymi.

## 10. STANOWISKO Nr 28/23/P-IX PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ z dnia 10 maja 2023 r.

**w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, przekazanym przy piśmie z dnia 2 maja 2023 r. (znak: ZPP.0210.6.2023.AK) **pozytywnie ocenia cel tej regulacji prawnej polegający na zwiększeniu nadzoru nad preskrypcją preparatów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1.**

Zastrzeżenia samorządu lekarskiego budzi to, że **projektowane rozporządzenie nie wprowadza jednak kompleksowych i skutecznych mechanizmów, które kontrolowałyby prawidłowość wystawiania recept** w ramach podmiotów oferujących wyłącznie płatne uzyskanie e-recepty, natomiast może ono zniechęcić lekarzy, w tym specjalistów z dziedziny psychiatrii, do udzielania świadczeń zdrowotnych (w tym przeprowadzenia badania pacjenta) w formie teleinformatycznej. Należy zaznaczyć, że w wielu miejscach w Polsce dostęp do specjalistów z zakresu psychiatrii jest niewielki, a wprowadzenie teleporad pozwoliło pacjentom uzyskać pomoc lekarzy specjalistów z tej dziedziny bez względu na miejsce zamieszkania i stan zdrowia. Utrudniony dostęp do porady i leków wydawanych na podstawie recepty może dotyczyć pacjentów w nagłym kryzysie psychicznym, pacjentów z atakami paniki, pacjentów w trakcie diagnostyki ADHD, pacjentów potrzebujących pilnej pomocy ze względu na nagłe odstawienie alkoholu lub środków odurzających i w końcu pacjentów paliatywnych i onkologicznych. Warto zwrócić uwagę, że w psychiatrii leki psychotropowe wprowadza się często w sposób doraźny, niebędący kontynuacją leczenia. Istnieje także duża grupa pacjentów, którzy ze względu na swoje zaburzenia psychiczne lub typ osobowości preferują spotkanie w formie online.

Należy zatem, w porozumieniu ze środowiskiem lekarskim, zadbać, aby wprowadzenie zmian do rozporządzenia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje nie utrudniło możliwości skorzystania przez pacjentów z teleporady połączonej z wystawieniem w pełni uzasadnionej względami medycznymi recepty na te preparaty.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zgłasza ponadto następujące szczegółowe uwagi do przedmiotowego projektu:

W § 1 projektowanego rozporządzenia błędnie wskazano nazwę zmienianego rozporządzenia oznaczając je jako „rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie w sprawie środków

odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje”, tymczasem powinno być wskazane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje.

W projektowanym § 5 ust. 1 rozporządzenia przewiduje się, że recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 będą wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej. W tym zakresie projekt rozporządzenia wykracza poza delegację ustawową i zmienia postać, w jakiej wystawiane są recepty określoną w przepisach rangi ustawowej (art. 95b ustawy prawo farmaceutyczne), gdy tymczasem ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 41 ust. 5 przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek, uwzględniając warunki bezpieczeństwa dystrybucji preparatów. Uprawnienie ministra do określenia w rozporządzeniu „warunków wystawiania recept” nie obejmuje uprawnienia do zmiany postaci, w jakiej recepty mają być wystawiane, określoną w art. 95b ustawy prawo farmaceutyczne, który wskazuje na postać elektroniczną lub papierową.

Wątpliwości budzą zapisy projektowanego § 5a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia. Przewiduje on, że wystawienie pacjentowi 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, może nastąpić pod warunkiem uprzedniego dokonania przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli 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 IIP, III-P lub IV-P, lub prekursor kategorii 1, upłynęło nie więcej, niż 12 miesięcy. Z zapisu tego zdaje się wynikać niezrozumiała prawidłowość, że badanie pacjenta (osobiste albo za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności) jest wymagane tylko w sytuacji kiedy od poprzedniego badania i wystawienia recepty na tego rodzaju lek upłynęło nie więcej niż 12 miesięcy. Z uzasadnienia do projektu rozporządzenia wynika jednak, że cel tego przepisu miał być inny – chodziło o ograniczenie możliwości wystawienia recepty po badaniu pacjenta przeprowadzonym w formie teleporady. Wobec tego brzmienie przepisu winno być następujące:

„2) osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, a w przypadku, jeżeli 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 - zbadania pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.

Należy jednak powtórzyć, że tego rodzaju zapis będzie dla wielu pacjentów skutkowało ograniczeniem dostępności do opieki medycznej, w szczególności świadczonej przez lekarzy psychiatrów.

W podsumowaniu stanowiska Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, podkreślając, że projektowane rozporządzenie, wbrew informacjom medialnym, nie dokonuje oczekiwanej regulacji w zakresie działania tzw. receptomatów, zwraca się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o analizę możliwości zmiany przepisów dotyczących zasad i warunków działania podmiotów, które oferują wyłącznie płatne uzyskanie e-recepty.