



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Igor Radziewicz-Winnicki

Warszawa,

2015-07-13

MD-P.073.35.2015

IK: 262892 (AB)

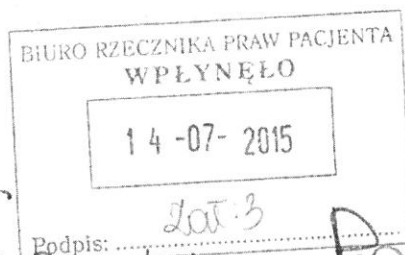
Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

ul. Młynarska 46

01-171 Warszawa



Podpis: *Jan 3*
Szanowna Pani Minister!

Odpowiadając na pismo z dnia 15 czerwca 2015 r., znak: RzPP-ZPR.420.81.2015AGL dotyczące pisma , przy którym podniesiono zastrzeżenia co do praktyk stosowanych przez podmioty będące realizatorami programu zdrowotnego pn.: „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, uprzejmie przekazuję następujące informacje i wyjaśnienia.

Ad. 1. Czy Minister Zdrowia prowadzi/ił nadzór nad podmiotami leczniczymi w zakresie treści zawieranych z pacjentami umów mających na celu realizację ww. Programu?

Ministerstwo Zdrowia kilkakrotnie kontrolowało podmioty realizujące program zdrowotny pn.: „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

Pierwsza taka kontrola odbyła się przed rozpoczęciem realizacji Programu i dotyczyła spełniania przez podmioty wyłonione w drodze postępowania konkursowego wymagań niezbędnych d jego wykonywania Programu.

Kolejna kontrola dotyczyła prawidłowości wykonania umowy na realizację programu zdrowotnego pn.: „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” za okres od dnia zawarcia umowy do dnia 25 października 2013 r.

Ostania przeprowadzona kontrola również dotyczyła prawidłowości realizacji umowy zawartej na realizację programu zdrowotnego pn.: „Program- Leczenie Niepłodności



Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, z tym że w zakresie „postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz ich znakowania”. Obejmowała ona okres od 1.09.2014 r. do końca trwania czynności kontrolnych. W toku czynności kontrolnych nie były weryfikowane dodatkowe oświadczenia dotyczące procesu medycznie wspomaganego prokreacji i postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, jakich – zgodnie z § 1 ust. 5 umowy zawartej przez Ministra Zdrowia z każdym z podmiotów realizujących Program – realizator może żądać od osób zakwalifikowanych do udziału w Programie.

Ad. 2. Czy do Ministra Zdrowia wpływały w ciągu ostatniego roku skargi związane z omawianą tematyką?

Ministerstwo Zdrowia, poza informacjami ze środków masowego przekazu, nie otrzymało sygnałów, iż w ramach oświadczeń uzyskiwanych od pacjentów uczestniczących w Programie, są zawierane oświadczenia przywołane przez
dotyczące m.in. uznania ojcostwa dziecka
i czy też zrzekania się przez pacjentów prawa do zaprzeczenia ojcostwa lub macierzyństwa.

Zgodnie z zasadami realizacji Programu, świadczenia są udzielane parze uczestników. Komórki rozrodcze wykorzystywane do wykonania procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach udzielanych świadczeń, muszą pochodzić o obojga partnerów, Program nie zakłada bowiem dawstwa gamet. W przypadku braku możliwości uzyskania komórek rozrodczych od któregokolwiek z pacjentów, para jest dyskwalifikowana z udziału w Programie. W przypadku zatem par uczestniczących w Programie, zgodnie z zasadami jego realizacji, nie może dojść do sytuacji, kiedy nie będzie znany ojciec dziecka poczętego w ramach procedury medycznie wspomaganego prokreacji. Problem klauzul obejmujących zrzeczenie się prawa dochodzenia ojcostwa w przypadku, gdyby dziecko okazało się nie pochodzić od męża lub partnera matki dziecka, oznaczałoby przystanie na łamanie zasad realizacji Programu, bo z góry dopuszczano by możliwość popełnienia takiego błędu medycznego. Ministerstwo Zdrowia nie ma informacji, aby jakkolwiek realizator świadomie zakładał łamanie zasad realizacji Programu i wykonywanie w ramach Programu świadczeń niezgodnie z zawartą umową na realizację Programu lub popełnienie przez jego personel błędu. Jednocześnie należy wskazać, że Program jest wykonywany przez jego realizatorów na podstawie umów zawartych przez każdego z nich z Ministrem Zdrowia. Zgodnie z § 1 ust. 5 ww. umów „Zleceniobiorca może żądać od osób zakwalifikowanych

do udziału w Programie dodatkowych oświadczeń dotyczących procesu medycznie wspomaganej prokreacji i postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami." Zapis ten umożliwia pozyskiwanie od pacjentów oświadczeń np. w zakresie pokrywania kosztów przechowywania zarodków po zakończeniu realizacji Programu, kiedy koszty te nie będą pokrywane ze środków przekazywanych przez Ministra Zdrowia realizatorom. Jednocześnie, w tych samych umowach w § 11 wskazano, że w sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy prawa polskiego, w tym w szczególności:

- 1) Kodeks cywilny;
- 2) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.);
- 3) ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.);
- 4) ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 168);
- 5) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 168, poz. 1027, z późn. zm.);
- 6) ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.).

W związku z powyższym, w jakichkolwiek oświadczeniach zawieranych z pacjentami uczestniczącymi w Programie, nie mogą być zawierane klauzule niezgodne z obowiązującym prawem, w tym dotyczące ograniczania uprawnień wynikających z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Ad. 3. Czy Minister Zdrowia rekomendował podmiotom leczniczym biorącym udział w ww. Programie zakres informacji, jakie należy przekazywać osobom przed wyrażeniem przez nie zgody na udział w ww. Programie, a także ich formę (ustna/pisemna)?

Zgodnie z § 1 umowy zawartej przez Ministra Zdrowia z każdym z uczestników Programu Zleceniobiorca zobowiązuje się do realizacji zadań wynikających z Programu na zasadach w nim określonych oraz zgodnie z regulaminem uczestnictwa w Programie, stanowiącym załącznik nr 5 do Umowy a także szczegółowym zakresem zadań stanowiącym przywołany załącznik nr 4 do umowy. Zleceniobiorca został

zobowiązany do zapoznania osób zgłaszających się do udziału w Programie z regulaminem uczestnictwa w Programie oraz uzyskania od tych osób pisemnego potwierdzenia akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie.

Zgodnie z § 4 ust. 4 ww. regulaminu uczestnictwa w Programie przed rozpoczęciem kwalifikacji do uczestnictwa w Programie każda z osób, które zgłosiły się do udziału w Programie, podpisuje oświadczenie dotyczące przetwarzania danych osobowych, którego wzór został określony w załączniku nr 1 do regulaminu, oświadczenie dotyczące akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie, którego wzór określony został w załączniku nr 2 do regulaminu, oraz formularz świadomej zgody na udział w Programie, którego wzór został określony w załączniku nr 3 do regulaminu. Wzory przedmiotowych dokumentów pozwalam sobie przekazać w załączeniu. Jednocześnie, zgodnie z § 4 ust. 1 regulaminu podpisanie ww. oświadczeń i formularza jest warunkiem przystąpienia do Programu.

Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464) lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Pacjent ma prawo do informacji o stanie zdrowia w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Zgodnie z art. 9 ust. 2 przedmiotowej ustawy pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowy przedstawiciel mają prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

Ponadto, w świetle art. 32 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych zostało wyrażone w rozdziale 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W świetle zawartych w nim regulacji pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w przytoczonym powyżej art. 9 tejże ustawy. Ponadto, pacjent, w tym małoletni, który

ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza.

Przedstawiając powyższe należy podkreślić, że realizacja prawa pacjenta do informacji oraz do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, a także wykonanie obowiązku lekarza w tym zakresie są niezależne od spełnienia przywołanych wcześniej wymogów uczestnictwa w Programie (i określonych dla nich oświadczeń i formularza), wiążą się bowiem bezpośrednio z udzielanymi w jego ramach świadczeniami zdrowotnymi.

Pacjent może wyrazić zgodę lub sprzeciw na określone działanie medyczne z zachowaniem form wymienionych w art. 17 ust. 4 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, co odpowiada regulacjom art. 32 ust. 7 i art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wymaga także zachowania określonej formy dla wyrażania sprzeciwu. Zróżnicowano formy wyrażania zgody i sprzeciwu w zależności od kategorii interwencji medycznej. Wyróżnia się dwie kategorie interwencji medycznych: 1) zabiegi operacyjne albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta oraz 2) badania i inne świadczenia zdrowotne.

Zgoda, jak również sprzeciw pacjenta muszą być ujawnione w sposób wyraźny i obejmować ściśle określone czynności medyczne. Powinny obejmować poszczególne fazy udzielania świadczenia zdrowotnego: badanie, diagnostykę, leczenie, pielęgnację, rehabilitację i postępowanie po zakończeniu postępowania terapeutycznego. Co istotne, pacjent powinien wyrazić zgodę na wskazane interwencje medyczne dopiero po przekazaniu mu koniecznych informacji (art. 18 ust. 2 w zw. z art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Wyrażenie zgody „niedoinformowanej”, czyli nieprzekazanie pacjentowi informacji pozwalających na świadome wyrażenie zgody, nawet w formie pisemnej, musi być uznane za zgodę wyrażoną wadliwie.¹⁾

W świetle powyższego, raz jeszcze należy wskazać, że czym innym jest wyrażenie przez parę zgody na uczestnictwo w programie zdrowotnym pn.: „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego”, czym innym natomiast wyrażenie przez te osoby zgody na udzielenie im określonego świadczenia zdrowotnego. Forma wyrażenia ostatniej z ww. zgód jest regulowana ogólnymi

¹⁾ D. Karkowska, Komentarz do art. 17, art. 18 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, LEX 2012.

przepisami prawa w tym w szczególności przywoływanymi przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

z powierzenia