

Zapytanie nr 2330

do ministra zdrowia

w sprawie podziału wynagrodzenia za wykonanie protezy dentystycznej refundowanej przez NFZ

Szanowny Panie Ministrze! Za wykonanie protezy akrylanowej refundowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia lekarz dentysta sam decyduje o podziale refundacji między sobą a technikiem dentystycznym. Najczęściej jest to 430 zł dla lekarza dentysty i 150 zł dla technika dentystycznego.

W związku z powyższym proszę Pana Ministra o udzielenie na poniższe pytanie rzetelnej odpowiedzi: Czy są przepisy, które regulują kwestie podziału wynagrodzenia pomiędzy lekarzem dentystą a technikiem dentystycznym za wykonanie protezy dentystycznej refundowanej przez NFZ? Jeśli tak, to jakie to są przepisy?

Z wyrazami szacunku

Poseł Zbigniew Girzyński

Toruń, dnia 11 października 2012 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na zapytanie nr 2330

w sprawie podziału wynagrodzenia za wykonanie protezy dentystycznej refundowanej przez NFZ

Szanowna Pani Marszałek! W związku z zapytaniem posła na Sejm RP pana Zbigniewa Girzyńskiego przekazany przy piśmie z dnia 24 października 2012 r. (znak: SPS-024-2330/12) w sprawie podziału wynagrodzenia za wykonanie protezy dentystycznej refundowanej przez NFZ, co następuje.

Zgodnie z § 8 ust. 1 załącznika do rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484) świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń w sposób kompleksowy. W szczególności obejmuje to wykonanie niezbędnych badań, w tym badań laboratoryjnych i diagnostyki obrazowej, oraz procedur medycznych związanych z udzielaniem tych świadczeń (z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej, których realizację określają inne przepisy prawa).

W oparciu o ww. przepis finansowanie świadczeń stomatologicznych, których elementem jest wykonanie techniczne świadczenia (w dentystycznej pracowni technicznej), przyjęto zasadę polegającą na włączeniu wyceny wykonawstwa technicznego w kompleksową wycenę punktową świadczenia oraz finansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia całości świadczenia. Zasady rozliczeń pomiędzy udzielającym świadczenie i odpowiadającym za jego jakość świadczeniodawcą a wykonawcą części technicznej świadczenia następuje na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej pomiędzy tymi podmiotami i pozostaje do ich wyłącznej decyzji.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Aleksander Sopliński

Warszawa, dnia 29 listopada 2012 r.

Zapytanie nr 2331

do ministra zdrowia

w sprawie ustawy o wyrobach medycznych dotyczącej techników dentystycznych

Szanowny Panie Ministrze! Ustawa o wyrobach medycznych nakłada na stomatologów i techników dentystycznych szereg obowiązków. Za niewywiązanie się z nich grożą kary. Przepisy te wprowadziły obowiązek zgłaszania do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wyrobów medycznych, wykonywanych przez ich wytwórców na zamówienie. Zgłoszenie takie powinno określać kod każdego z wyrobów według powszechnie uznanej nomenklatury GMDN lub np. UMDS oraz AMDNS.

Zgodnie z przepisami nowej ustawy o wyrobach medycznych, która weszła w życie 18 września 2010 r., oraz wydanych na jej podstawie rozporządzeń ministra zdrowia obowiązek zgłaszania wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie dotyczy techników. Protezy czy aparaty ortodontyczne wykonywane w pracowniach techniczno-dentystycznych zostały zaklasyfikowane do wyrobów klasy IIb. Definicja wyrobów na zamówienie nie obejmuje

prac, które wykonuje lekarz dentysta w czasie wizyty pacjenta w gabinecie, ani tych, które wykonuje zatrudniony w tym gabinecie technik dentystyczny.

W związku z powyższym proszę Pana Ministra o udzielenie na poniższe pytania rzetelnej odpowiedzi:

1. Dlaczego definicja wyrobów na zamówienie nie obejmuje prac, które lekarz dentysta wykonuje w czasie wizyty, bądź zatrudniony w jego gabinecie technik dentystyczny? Jaka jest różnica pomiędzy protezami akrylanowymi wykonanymi w pracowni protetycznej a wykonanymi przez technika w gabinecie dentystycznym?

2. Dlaczego obowiązek zgłaszania wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie dotyczy techników, a nie lekarzy dentystów, którzy zlecają, projektują pracę oraz są bezpośrednio w kontakcie z pacjentem?

Z wyrazami szacunku

Poseł Zbigniew Girzyński

Toruń, dnia 11 października 2012 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na zapytanie nr 2331

w sprawie ustawy o wyrobach medycznych dotyczącej techników dentystycznych

Szanowna Pani Marszałek! W związku z zapytaniem pana Zbigniewa Girzyńskiego, posła na Sejm RP, przekazany przy piśmie z dnia 24 października 2012 r. (znak: SPS-024-2331/12) w sprawie ustawy o wyrobach medycznych dotyczącej techników dentystycznych uprzejmie informuję.

Definicja wyrobu wykonanego na zamówienie, zwanego też wyrobem wykonanym na miarę (custom-made device) określona w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.) odnosi się do wyrobów wykonanych zgodnie z pisemnym zleceniem i na odpowiedzialność lekarza dentysty, czyli na zlecenie lekarza dentysty, a nie pacjenta. Należą do nich m.in. protezy dentystyczne, aparaty ortodontyczne, uzupełnienia uzębienia, takie jak korony, mostki, wkłady itp. wyroby przeznaczone dla indywidualnego pacjenta wykonane w pracowniach protetyki stomatologicznej i ortodoncji. Wyroby wykonane na zamówienie technik dentystyczny, będący wytwórcą przedmiotowego wyrobu wykonanego na zamówienie, zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy, zgłasza do prezesa urzędu.

Ponieważ materiały stosowane w gabinecie stomatologicznym nie są dostarczane w stanie gotowym do użycia, ale wymagają przetworzenia, przygotowania lub dopasowania, ustawodawca nie potraktował prac wykonanych w gabinecie dentystycznym osobiście przez lekarza stomatologa lub pod jego kierunkiem przez technika dentystycznego jako wyrobów wykonanych na zamówienie.

Reasumując technik dentystyczny, będący osobnym podmiotem wykonującym prace protetyczne, jest uważany za wytwórcę wyrobu wykonanego na zamówienie (lekarza stomatologa). Ten sam technik zatrudniony przez lekarza i wykonujący podobne prace w gabinecie dentystycznym oraz lekarz stomatolog nie są uważani za wytwórcę wyrobu wykonanego na zamówienie. W związku z tym różne obowiązki spoczywają na wytwórcy protez akrylanowych wykonanych przez technika dentystycznego w zależności od formy lub statusu prawnego, na podstawie których wykonuje on przedmiotowe czynności. Obowiązki te nie dotyczą lekarza stomatologa lub technika dentystycznego wykonującego podobne czynności pod jego kontrolą, w jego gabinecie.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Aleksander Soplński

Warszawa, dnia 14 listopada 2012 r.

Zapytanie nr 2525

do ministra zdrowia

w sprawie obowiązków lekarzy dentystów przy wykonywaniu protez dentystycznych

Szanowny Panie Ministrze! Pismo pani wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej skierowane do ministrów zdrowia i sprawiedliwości ukazało prawidłowe, takie jakie powinno, podejście lekarzy dentystów do świadczeń stomatologicznych. Szkoda jednak, że z codzienną praktyką ma to niewiele wspólnego, chociażby w dość podstawowych czynnościach, jakimi są pobieranie wycisków i ustalanie zwarcia.

Idąc za opisem, pierwszej wylosowanej strony internetowej pewnego gabinetu stomatologicznego dowiadujemy się, że: wysokość zwarcia ustala się na podstawie specjalnych wzorników przygotowanych indywidualnie dla każdego pacjent (...) są one

wykonane z wosku (...) wały te określają przyszłe położenie zębów (...) na podstawie tak połączonych wzorników technik dentystyczny ustala wzajemne położenie gipsowych modeli roboczych szczęki i żuchwy, na których wykona przyszłą protezę dentystyczną.

Czytając to, nasuwa się pytanie, czy powyższy opis jest potwierdzeniem słów pani wiceprezes w skierowanym do profesora Majewskiego liście, że: stomatologia jest kompleksowym działem medycyny, a do udzielania świadczeń zdrowotnych z tego zakresu konieczne jest posiadanie odpowiednich kwalifikacji. Być może jest to opis skierowany do pacjenta (laika), ale gdzie jest mowa o specjalnym łuku twarzowym lub przynajmniej o rejestracji zwarcia z wykorzystaniem zapisu łuku gotyckiego?

W związku z powyższym proszę pana ministra o udzielenie na poniższe pytania rzetelnej odpowiedzi:

1. Czy lekarz dentysta jest zobowiązany do użycia wszystkich dostępnych na polskim rynku instrumentów umożliwiających prawidłowe ustalenie wysokości zwarcia oraz prawidłowych relacji żuchwy względem szczęki, bez różnicy czy jest to proteza wykonywana prywatnie, czy refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia? Dlaczego tak nie jest?

2. Czy brak odpowiednich instrumentów do prawidłowego zarejestrowania relacji żuchwy względem szczęki w gabinecie stomatologicznym zwalnia lekarza dentystę od konieczności prawidłowego udzielenia świadczenia?

Z wyrazami szacunku

Poseł Zbigniew Girzyński

Toruń, dnia 8 listopada 2012 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na zapytanie nr 2525

w sprawie obowiązków lekarzy dentystów przy wykonywaniu protez dentystycznych

Szanowna Pani Marszałek! W związku z zapytaniem pana Zbigniewa Girzyńskiego, posła na Sejm RP, przekazany przy piśmie z dnia 20 listopada 2012 r., nr SPS-024-2525/12, w sprawie obowiązków lekarzy dentystów przy wykonywaniu protez dentystycznych uprzejmie informuję.

Lekarz dentysta, wykonując zawód lekarza dentysty polegający na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, powinien posiadać wymagane kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi

dokumentami. Prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentysty przyznaje okręgowa rada lekarska osobie, która jest obywatelem polskim lub obywatelem innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej i posiada:

- dyplom lekarza dentysty wydany przez polską szkołę wyższą lub
- dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje lekarza dentysty, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej,
- dyplom lekarza dentysty wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, pod warunkiem że dyplom został uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny zgodnie z odrębnymi przepisami,
- posiada pełną zdolność do czynności prawnych,
- posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu lekarza dentysty,
- wykazuje nienaganną postawę etyczną.

Art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.) nakłada na lekarza obowiązek wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Powyższe uszczegóławia zaś art. 57 Kodeksu etyki lekarskiej:

1. Lekarzowi nie wolno posługiwać się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe, bezwartościowe lub niezawierające naukowego dowodu. Nie wolno mu także współdziałać z osobami zajmującymi się leczeniem, a nieposiadającymi do tego uprawnień.

2. Wybierając formę diagnostyki lub terapii, lekarz ma obowiązek kierować się przede wszystkim kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego oraz nie narażać go na nieuzasadnione koszty.

Wykonując protezę stomatologiczną, niezależnie czy jest to proteza wykonywana prywatnie, czy refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia, lekarz ma obowiązek kierować się ww. zasadami.

Obecnie nie ma wykazu prawnie obowiązujących standardów świadczeń zdrowotnych w zakresie stomatologii. Wybór postępowania diagnostycznego i leczniczego należy do lekarza wykonującego dane świadczenie zdrowotne. Również informuję, że rozporządzenie ministra zdrowia z 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144, z późn. zm.) nie uszczegóławia warunków realizacji świadczeń co do rodzaju instrumentów używanych przy ich wykonywaniu.

Natomiast każdy przypadek niezadowolenia z jakości świadczenia zdrowotnego jest rozpatrywany indywidualnie i należy zgłosić go do okręgowej rady lekarskiej. W przypadku stwierdzenia, że jakość świadczonych usług jest zła, a lekarz nie poczuwa się do

odpowiedzialności, należy złożyć skargę do sądu lekarskiego przy okręgowej izbie lekarskiej. W sytuacji otrzymania niezadowolającej odpowiedzi należy przekazać skargę do Naczelnego Sądu Lekarskiego przy Naczelnej Izbie Lekarskiej oraz dochodzić swoich praw na drodze cywilnoprawnej. Jeżeli usługa była wykonywana w ramach świadczeń gwarantowanych, należy również zaistniały fakt zgłosić do wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, który dysponuje możliwością kontroli podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych.

Ponadto zgodnie z art. 11 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry w przypadku podejrzenia o niedostatecznym przygotowaniu zawodowym lekarza okręgowa rada lekarska winna powołać komisję złożoną z lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, która wydaje opinię o przygotowaniu zawodowym tego lekarza. Na podstawie opinii ww. komisji okręgowa rada lekarska może zobowiązać lekarza do odbycia uzupełniającego przeszkolenia.

W świetle powyższego odpowiedź na zadane pytania dotyczące poprawności udzielania wymienionych przez Pana świadczeń może być udzielona jedynie przez eksperta powołanego przez okręgową izbę lekarską lub biegłego sądowego.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Aleksander Sopiński

Warszawa, dnia 13 grudnia 2012 r.

Zapytanie nr 2657

do ministra zdrowia

w sprawie wyjaśnienia definicji wyrobu wykonanego na miarę

Szanowny Panie Ministrze! W odpowiedzi na moje zapytanie SPS-024-2331/12 w sprawie ustawy o wyrobach medycznych dotyczącej techników dentystrycznych podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia pan Aleksander Sopiński stwierdził, że: "Ponieważ materiały stosowane w gabinecie stomatologicznym nie są dostarczane w stanie gotowym do użycia, ale wymagają przetworzenia, przygotowania lub dopasowania, ustawodawca nie potraktował prac wykonanych w gabinecie dentystrycznym osobiście przez lekarza stomatologa lub pod jego kierunkiem przez technika dentystrycznego jako wyrobów wykonanych na zamówienie."

Nie wiem, czy Pan Minister zdaje sobie z tego sprawę, ale powyższe stwierdzenie wydaje się absurdalne. Technik dentystryczny, będący osobnym podmiotem wykonującym prace

protetyczne, jest uważany za wytwórcę wyrobu wykonanego na miarę. Natomiast ten sam technik zatrudniony już przez lekarza dentystę i wykonujący te same prace już nie jest. Jedynym wytłumaczeniem, dlaczego o byciu wytwórcą wyrobu wykonanego na miarę decyduje tytuł zawodowy, jest lobbing środowisk lekarsko-dentystycznych. Jest to kolejny przykład ograniczania uprawnień określonej grupy zawodowej motywowany korzyściami finansowymi innej.

W związku z powyższym proszę Pana Ministra o pilną odpowiedź na następujące pytania:

1. Jaka jest różnica w wykonaniu pracy np. całkowitej protezy akrylanowej osiadającej przez technika będącego osobnym podmiotem wykonującym, a zatrudnionym przez lekarza dentystę? Zgodnie z przepisami jeden i drugi technik dentystyczny są zobowiązani do wykonania pracy protetycznej zgodnie z zaleceniem lekarza dentysty i nie posiadają uprawnień do wykonywania jakichkolwiek czynności w jamie ustnej pacjenta.
2. Kto pracował nad obecnym kształtem ustawy o wyrobach medycznych? Jacy byli to specjaliści?
3. Komu służy rejestracja usług wykonywanych przez techników dentystycznych jako wyrobów medycznych? Jakie były podstawy zwolnienia z tego obowiązku lekarzy dentystów, skoro oni również nie stosują w całości gotowych materiałów, ale również wymagających przetworzenia, przygotowania czy dopasowania?

Z wyrazami szacunku

Poseł Zbigniew Girzyński

Toruń, dnia 22 listopada 2012 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na zapytanie nr 2657

w sprawie wyjaśnienia definicji wyrobu wykonanego na miarę

Szanowna Pani Marszałek! W odpowiedzi na zapytanie pana Zbigniewa Girzyńskiego, posła na Sejm RP w sprawie definicji wyrobu wykonanego na miarę w związku z pracami wykonywanymi przez techników dentystycznych i obowiązku dokonywania zgłoszeń do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "prezesem urzędu", przekazane przy pismach pana marszałka Marka Kuchcińskiego z dnia 5 grudnia 2012 r., znak: SPS-024-2657/12, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego wyjaśnienia.

"Wyrób wykonany na zamówienie" jest pojęciem określonym w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą". Wykonawca takiego wyrobu może być jego wytwórcą w rozumieniu przepisów ustawy, np. technik dentystryczny będący osobnym podmiotem gospodarczym, albo nie być takim wytwórcą, jeśli jest np. zatrudniony przez lekarza dentystę lub jest z nim związany w ramach tego samego podmiotu leczniczego co lekarz. Wyrób w obu przypadkach spełnia podobne wymagania, lecz osoba wykonująca go nie - tylko w pierwszym wypadku obowiązują ją przepisy dotyczące wytwórcy związane z obrotem gospodarczym i zgłaszaniem wyrobu do prezesa urzędu. Pojęcia "wprowadzenie do obrotu", "wprowadzenie do używania" oraz "wytwórca", które mają zastosowanie we wskazanych wyżej sytuacjach, są zdefiniowane odpowiednio w art. 2 ust. 1 pkt 31, 32 i 45 ustawy.

O takiej interpretacji rozstrzyga przepis art. 5 ustawy, w szczególności jego ust. 2 i 3:

"2. Przepisy ustawy stosuje się także do wyrobów, które nie są dostarczane użytkownikowi w stanie gotowym do użycia, ale które przed użyciem mogą być przetwarzane, przygotowywane, sterylizowane, konfigurowane, instalowane, montowane lub dopasowywane przez użytkownika lub świadczeniodawcę stosującego wyrób.

3. Użytkownik i świadczeniodawca stosujący wyrób wykonujący czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wytwórcami, a do tych czynności nie stosuje się wymagań określonych dla procesu wytwarzania, sterylizacji i zestawiania w system lub zestaw zabiegowy."

Można także prześledzić pojęcia "wyrobu wykonanego przez użytkownika" - wyrobu wytworzonego i używanego przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został przekazany do używania innej osobie lub podmiotowi, oraz przepis art. 4 ust. 7 ustawy, który dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytwarzanych i używanych na miejscu bez wprowadzania do obrotu przez laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa takiego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej; wyrób taki podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej dla niego procedury oceny zgodności, lecz ww. podmioty nie dokonują zgłoszeń do prezesa urzędu, o ile nie prowadzą obrotu lub nie udostępniają takich wyrobów innym podmiotom.

Przepisy unijne wymagają, bowiem, aby w przypadkach, gdzie zgodność wyrobów można ocenić w ramach odpowiedzialności wytwórcy, właściwe organy były zdolne, szczególnie w sytuacjach zagrożenia, do nawiązania kontaktu z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie danego wyrobu do obrotu i mającą siedzibę w Unii Europejskiej. Wymaga się także, aby państwa członkowskie nie wprowadzały żadnych ograniczeń w stosunku do wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Igor Radziewicz-Winnicki

Warszawa, dnia 7 stycznia 2013 r.

