



**Do druku nr 3118**

**URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
Jarosław Pietras**

Sekr.Min.JP- *GA2* /04/DPE/eb

Warszawa, *26/07/* 2004 r.

**Pani  
Barbara Błońska-Fajfrowska  
Przewodnicząca  
Komisji Zdrowia  
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej**

Opinia do sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 2976), z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) oraz art. 42 ust. 4, w związku z art. 47 ust. 1 Regulaminu Sejmu z dnia 30 lipca 1992 r. (M.P. 2002 nr 23 poz. 398), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

*Szanowna Pani Przewodnicząca,*

W związku z przedstawionym sprawozdaniem Komisji Zdrowia (**druk nr 3118**), jak również w odniesieniu do rządowego projektu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 2976), w brzmieniu zaproponowanym w przedstawionym sprawozdaniu Komisji, pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

1. Celem rządowego projektu ustawy, będącego przedmiotem prac Komisji, jest uregulowanie w sposób kompleksowy zakresu i warunków korzystania przez osoby uprawnione z opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, w ślad za orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. Akt K 14/03). Zgodnie z zaproponowanym brzmieniem art. 246 projektu, z chwilą wejścia w życie projektowanej regulacji traci moc ustawa z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. Nr 45, poz. 391 z późn.zm.).

Należy zauważyć, iż przepisy *acquis* nie wprowadzają jednolitego systemu ubezpieczeń społecznych, dopuszczając różnicowanie krajowych systemów zabezpieczenia społecznego, zarówno w zakresie natury świadczeń oraz poziomu gwarantowanej ochrony, jak i metod ich finansowania. Szczegółowe zasady ustalania, przyznawania i wypłacania poszczególnych świadczeń pozostają zatem – co do zasady – poza zakresem regulacji prawa wspólnotowego. Kwestie dotyczące organizacji

opieki zdrowotnej, zaproponowane w rządowym projekcie ustawy, nie podlegają zatem – jako mieszczące się w zakresie kompetencji ustawodawcy krajowego – ocenie co do zgodności z *acquis*.

2. W prawie wspólnotowym określone są natomiast reguły dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w związku z umożliwieniem realnego funkcjonowania zasady swobody przepływu pracowników. Analiza projektu ustawy, w brzmieniu zaproponowanym w sprawozdaniu Komisji, pod kątem zgodności z *acquis*, obejmować powinna zatem *inter alia* zaproponowane w jego brzmieniu zasady afiliacji do systemu świadczeń opieki zdrowotnej obowiązujące obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jak również aspekty instytucjonalno - proceduralne stosowania wobec tego systemu mechanizmów koordynacji, o których mowa w przepisach rozporządzenia nr 1408/71/EWG z dnia 14 czerwca 1971 r. o stosowaniu systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników, osób pracujących na własny rachunek oraz członków ich rodzin zmieniających miejsce pobytu w granicach Wspólnoty oraz uzupełniającego je rozporządzenia nr 574/72/EWG z dnia 21 marca 1972 r. o ustaleniu sposobów stosowania rozporządzenia Nr 1408/71/EWG dotyczącego stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników, osób pracujących na własny rachunek oraz członków ich rodzin zmieniających miejsce pobytu na obszarze Wspólnoty, w tym, w szczególności, zasady refundacji świadczeń udzielanych poza granicami kraju.

W powyższym zakresie projekt ustawy przewiduje – zgodnie z ww. wymogami *acquis* – rozszerzenie katalogu osób podlegających obowiązkowi ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia o zamieszkujących na terytorium Unii Europejskiej obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz rozszerzenie kryterium miejsca zamieszkania członka rodziny ubezpieczonego z dotychczasowego kryterium zamieszkiwania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na kryterium obejmujące zamieszkiwanie na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Projekt przewiduje ponadto określenie warunków korzystania ze świadczeń z ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia poza granicami kraju, tj. na koszt Funduszu, jak również warunków korzystania ze świadczeń przez osoby uprawnione do ich otrzymania na podstawie przepisów o koordynacji, poprzez wprowadzenie do przepisów nowelizowanej ustawy instytucji zaświadczenia oraz poświadczenia o prawie do tych świadczeń. Projekt reguluje również sprawy związane z kierowaniem ubezpieczonych na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju.

3. Zakres przedstawionego projektu ustawy obejmuje ponadto inne kwestie szczegółowe, które podlegają regulacji prawa wspólnotowego o charakterze horyzontalnym, tj. niezależnym od kształtu i organizacji opieki zdrowotnej realizowanej w poszczególnych państwach członkowskich. Przede wszystkim kwestię wymagającą analizy stanowią zaproponowane zasady refundacji leków oraz wnoszenia opłaty ryczałtowej za wskazane w ustawie leki, w tym w szczególności problematyka

ustalania limitów cen leków, pod kątem zgodności z wymogami *inter alia* dyrektywy 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie przejrzystości przepisów regulujących politykę cen na produkty medyczne do użytku przez człowieka oraz włączenia w ich zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Po pierwsze, zgodnie z brzmieniem art. 6 dyrektywy 89/105/EWG, państwa członkowskie zobowiązane są do opublikowania kryteriów, które będą brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o wpisie leku na listę leków refundowanych (tu: do wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 projektu oraz we wniosku mniejszości nr 6). W projekcie wskazano takie kryteria: są nimi m.in. konieczność zapewnienia ochrony zdrowia, dostępność do leków oraz możliwości płatnicze funduszy publicznych. Wydaje się jednak, iż wskazane kryteria są zbyt subiektywne, by mogły zapobiegać arbitralnemu podejmowaniu decyzji w powyższym zakresie. Należy bowiem zwrócić uwagę na fakt, iż powyższe kryteria o charakterze generalnym powinny być rozpatrywane łącznie z kryteriami określonymi w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97, poz. 1050 z późn.zm.), dotyczącymi jednego z elementów wniosku o wpis do ww. wykazu. Łączna analiza powyższych kryteriów stanowi podstawę do stwierdzenia, iż przesłanki dotyczące: poziomu cen leku w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca, konkurencyjności cenowej oraz wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia, mogące stanowić podstawę do braku rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1 projektu, jak również przesłanki możliwości finansowania świadczeń ze środków publicznych, decydującej o włączeniu leku do wykazu, mogą stanowić podstawę do dyskryminacji leków importowanych, których cena obejmuje nie tylko koszty ich produkcji lecz również koszty importu.

Po drugie, wątpliwości budzi zaproponowane brzmienie art. 39 projektu, przewidujące możliwość odwołania się do sądu administracyjnego od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczącej braku nieuwzględnienia wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 projektu. Zgodnie z zaproponowaną regulacją, postępowanie w sprawie umieszczenia leku lub materiału medycznego w wykazie i - w konsekwencji - objęcie ww. produktów limitem cen, odbywa się na wniosek podmiotu uprawnionego. Wniosek powyższy podlega rozpatrzeniu przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, od decyzji którego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Należy stwierdzić, iż zaproponowana procedura mieści się w zakresie regulacji dyrektywy 89/105/EWG, przewidującej konieczność uzasadnienia odmowy o braku ustalenia ceny leku na poziomie zaproponowanym przez wnioskodawcę oraz zawarcia w uzasadnieniu informacji o przysługujących od niej środkach odwoławczych. W świetle orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Komisja przeciw Austrii* (sprawa nr C-424/99 z 2001 roku), powyższy wymóg oznacza *de facto* obowiązek zagwarantowania przez państwo członkowskie uprawnionemu możliwości skorzystania z procedury odwoławczej do niezależnego organu. Trybunał stwierdził również, iż procedurą odwoławczą, pożądaną z punktu widzenia realizacji wymogów ww. regulacji wspólnotowego prawa pochodnego, jest odwoławcza procedura sądowa. Zgodnie z zaproponowaną

regulacją art. 39 ust 8, środek odwoławczy, o którym mowa w ww. dyrektywie, stanowi – mieszcząca się w dyspozycji przedmiotowej dyrektywy - możliwość wniesienia skargi do sądu administracyjnego (tj. organu niezależnego wobec pozostałych instytucji biorących udział w postępowaniu). W sprzeczności z jej wymogami stoi natomiast przedmiot zagwarantowanego na gruncie projektu odwołania. W świetle zaproponowanej regulacji, przysługuje ono od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie braku umieszczenia leku bądź wyrobu medycznego w wykazie, nie zaś od decyzji o jego cenie. Należy zauważyć, iż zaproponowana procedura wpisu leku lub wyrobu medycznego do wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 projektu, przewiduje obowiązek określenia przez jego producenta lub importera, we wniosku o powyższy wpis, proponowanej ceny leku. Decyzja o uwzględnienia wniosku dotyczy natomiast zarówno ustalenia ceny leku, jak i umieszczenia go w wykazie, przy czym ustalona cena może różnić się od ceny zaproponowanej przez wnioskodawcę. Koniecznym jest zatem zapewnienie na gruncie prawa polskiego możliwości odwołania się również wyłącznie od limitu ceny leku umieszczonego w wykazie.

Należy ponadto zauważyć, iż zgodnie z wymogami dyrektywy 89/105/EWG, decyzja o odmowie umieszczenia leku w wykazie powinna być uzasadniona. Należy zwrócić uwagę, iż projekt przewiduje wprowadzić uzasadnienie decyzji – nie formułuje jednak jego obligatoryjnych elementów, tj. nie precyzuje, iż uzasadnienie powinno odnosić się do kryteriów, które brane są pod uwagę przy wpisywaniu leków do wykazów. Brak wskazania powyższych kryteriów może spowodować niejasność przyczyn odmowy wpisu leku do wykazu, przy czym przyczyny takie mogą leżeć zarówno po stronie właściwości terapeutycznych leku bądź też jego ceny.

Niezależnie od powyższych uwag należy stwierdzić, iż wątpliwości co do zgodności z ogólnymi zasadami prawa wspólnotowego budzi przewidziana regulacja Działu II Rozdziału 4 projektu *Programu zdrowotne*. Zaproponowana regulacja przewiduje możliwość realizowania programów, których przedmiotem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym m.in. udzielanie leków. Należy zauważyć, iż projekt nie przewiduje żadnych szczegółowych wymogów dotyczących wyboru leków stosowanych w danym programie i stanowiących element specyfikacji przetargowej. Projekt przewiduje zatem wybór realizatora programu w oparciu o regulacje przetargowe, przewidziane dla zawierania umów ze świadczeniodawcami, pozostawiając prowadzenie prac nad programem, w tym dobór środków terapeutycznych, kryteriom i procedurom pozaustawowym. Wydaje się, iż wobec faktu, iż obrót lekami i dobór leków podlega regulacji ogólnych zasad traktatowych, rozważenia wymaga włączenie do brzmienia projektu szczegółowych kryteriów doboru środków terapeutycznych na etapie opracowywania programów zdrowotnych.

Pragnę zauważyć, iż pełna implementacja dyrektywy 89/105/EWG, w tym w zakresie elementów opisanych wyżej, nie jest możliwa na gruncie przedmiotowego projektu ustawy lecz wymaga przeprowadzenia szerszej analizy oraz konsultacji, uwzględniających również m.in. właściwe przepisy ustawy o cenach. Stosowna analiza jest obecnie przedmiotem prac zespołu

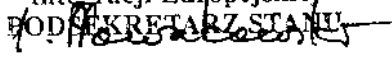
powołanego w Ministerstwie Zdrowia – jej zakres ma charakter systemowy. Zgodnie z decyzją Rady Ministrów, w oparciu o jej wyniki przygotowany zostanie odrębny projekt ustawy, który uwzględni w szczególności wskazane powyższej uwagi.

4. Analizy wymagają projektowane zasady zawierania pomiędzy Funduszem i świadczeniodawcą umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych, pod kątem zgodności z wymogami dyrektywy 92/50/EWG z 18 czerwca 1992 r. dotyczącą koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na usługi oraz dyrektywy 89/665/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. koordynującej przepisy i regulacje administracyjne dotyczące stosowania procedur odwoławczych w udzielaniu zamówień publicznych. Projekt wprowadza w powyższym zakresie regulacje dotyczące opisywania przedmiotu zamówienia oraz wdraża obowiązki publikacyjne, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach wspólnotowych w obszarze zamówień publicznych. Projekt nakłada również na podmiot realizujący procedurę zamówień publicznych obowiązek stosowania do opisu przedmiotu zamówienia nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień, określonym w rozporządzeniu nr 2195/2002/WE z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (Dz. Urz. WE L 340 z 16.12.2002, str. 1 i n.).

5. Istotną wydaje się również kwestia oceny zasad uzyskiwania i przetwarzania przez Narodowy Fundusz Zdrowia danych osobowych osób ubezpieczonych przekazywanych przez świadczeniodawców pod kątem zgodności z wymogami dyrektywy 95/46/WE z dnia 24 października 1995 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych. Przeprowadzona w powyższym zakresie analiza nie daje podstaw do zgłoszenia zastrzeżeń, co do zgodności z *acquis*.

6. W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż rządowy projekt ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 2976), jest – w zakresie w jakim podlega na obecnym etapie analizie co do zgodności z *acquis* - zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Istnieje jednak konieczność przygotowania odrębnego projektu ustawy uwzględniającego pełne dostosowanie przepisów prawa polskiego do prawa Unii Europejskiej w zakresie wskazanym w pkt. 3 opinii.

Z poważaniem,  
Zastępca Sekretarza Komitetu  
Integracji Europejskiej  
TOMASZ NOWAKOWSKI  


Do uprzejmej wiadomości:

Pan Marek Balicki  
Minister Zdrowia

*Tomasz Nowakowski*