



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja

Druk nr 244
Warszawa, 23 lutego 2024 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią posłankę Ewę Szymanowską.

(-) Paweł Bejda; (-) Izabela Bodnar; (-) Agnieszka Buczyńska; (-) Elżbieta Burkiewicz; (-) Żaneta Cwalina-Śliwowska; (-) Sławomir Ćwik; (-) Adam Gomoła; (-) Piotr Górnikiewicz; (-) Michał Gramatyka; (-) Paulina Hennig-Kloska; (-) Szymon Hołownia; (-) Rafał Kasprzyk; (-) Dariusz Klimczak; (-) Agnieszka Maria Kłopotek; (-) Aleksandra Leo; (-) Radosław Lubczyk; (-) Adam Luboński; (-) Joanna Mucha; (-) Maja Ewa Nowak; (-) Barbara Okuła; (-) Barbara Oliwiecka; (-) Mirosław Adam Orliński; (-) Łukasz Osmalak; (-) Urszula Paślawska; (-) Krzysztof Paszyk; (-) Norbert Pietrykowski; (-) Michał Pyrzyk; (-) Bartosz Romowicz; (-) Ewa Schädler; (-) Marcin Skonieczka; (-) Magdalena Sroka; (-) Piotr Paweł Strach; (-) Mirosław Suchoń; (-) Ewa Szymanowska; (-) Paweł Śliz; (-) Wioleta Tomczak; (-) Kamil Wnuk; (-) Jolanta Zięba-Gzik; (-) Bożena Żelazowska.

USTAWA

z dnia 2024 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43b dodaje się art. 43c w brzmieniu:

„Art. 43c. 1. Kobietom do ukończenia 25. roku. życia przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub inne niż leki środki wystawiane na receptę wystawione na receptę stosowane w antykoncepcji określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki oraz inne niż leki środki, w szczególności wkładki, plastry, iniekcje, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie powszechną dostępność i różnorodność leków stosowanych w antykoncepcji.”;

2) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2e dodaje się pkt 2ea w brzmieniu:

„2ea) finansowanie leków i inne niż leki środki przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43c ust. 1;”;

3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26b dodaje się pkt 26c w brzmieniu:

„26c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43c ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

4) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15b dodaje się pkt 15c w brzmieniu:

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938 i 2730.

„15c) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43c ust. 1;”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37 po ust. 2b dodaje się ust. 2ba w brzmieniu:

„2ba. Leki oraz inne niż leki środki stosowane w antykoncepcji przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43c ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

2) w art. 45a:

a) w pkt 4 w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się lit. i w brzmieniu:

„i) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AN”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;

b) w pkt 8 w lit. i: w tiret pierwszym, trzecim, piątym, siódmym i dziewiątym wyrazy "art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1" zastępuje się wyrazami "art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1, albo art. 43c ust. 1".

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

1. Potrzeba i cel wprowadzenia zmian prawnych:

Od wielu lat potrzeby zdrowotne kobiet dorosłych i małoletnich pozostają niezaspokojone. Od momentu radykalizacji prawa aborcyjnego sytuacja kobiet jeszcze się pogorszyła, zmalało ich poczucie bezpieczeństwa. Nie podjęto adekwatnych działań dla zapewnienia dobrego zdrowia kobiet, zaniechano dyskusji o potrzebie zmian w dotyczącym zdrowia kobiet obszarze publicznego sektora ochrony zdrowia.

Wnioskodawcy stoją na stanowisku, że zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia kobiet nie jest możliwe bez dostępności środków antykoncepcyjnych i świadomości kobiet dotyczącej ich stosowania.

Rzetelna wiedza o możliwych sposobach antykoncepcji powinna być przekazywana już w szkole. W tym zakresie dokonano stosownych zmian w ustawie o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży.

Kolejnym krokiem jest zagwarantowanie grupie kobiet, dla których z przyczyn ekonomicznych środki antykoncepcyjne są niedostępne, możliwości zabezpieczenia przed nieplanowaną ciążą i podjęcia decyzji o macierzyństwie w wybranym przez nie czasie.

Tymczasem dane o dostępności do środków antykoncepcyjnych są alarmujące.

W tegorocznej edycji Atlasu Polityki Antykoncepcyjnej, wydawanego przez Europejskie Forum Parlamentarne na rzecz Praw Seksualnych i Reprodukcyjnych, Polska zajęła ostatnie miejsce pod względem dostępności do środków antykoncepcji, co oznacza trudność w dostępie do środków antykoncepcji, dostępie do porad specjalisty w dziedzinie zapobiegania ciąży oraz dostępie do informacji na temat antykoncepcji online.²

Zdaniem wnioskodawców kluczowe znaczenie mają takie wartości jak: zdrowie kobiet, poczucie bezpieczeństwa i umożliwienie podjęcia decyzji o macierzyństwie. Stąd szereg zmian w tym obszarze praw reprodukcyjnych: od refundacji in vitro, przez dostępność do antykoncepcji awaryjnej, inicjatywę zmian w zakresie zasad przerywania ciąży, po upowszechnienie edukacji seksualnej i zmiany zasad refundacji antykoncepcji.

Wnioskodawcy proponują, by kobiety do 25 roku życia objęto bezpłatnym dostępem do

² https://www.epfweb.org/sites/default/files/2024-02/CCInfoEU_A3_EN_2024_FEB12.pdf

[dostęp z dnia 23.02.2024 r.]

środków antykoncepcyjnych dostępnych na rynku, zaś kobietom powyżej 25 roku dano możliwość korzystania z refundowanej antykoncepcji w zakresie szerszym niż dotychczas. W odpowiedzi z dnia 12.02.2020 r. Ministra Zdrowia na interpelację nr 2266 wskazano, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, spośród leków mających działanie antykoncepcyjne refundowane są produkty zawierające substancje czynne: Cyproteronum + Ethinylestradiolum oraz Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum. Leki te są refundowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i dostępne są za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania.

Podnosi się, że konieczne jest objęcie refundacją leków antykoncepcyjnych kolejnej generacji oraz innych środków antykoncepcyjnych: plastrów antykoncepcyjnych, wkładek czy minipigułek. Środki antykoncepcyjne zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego³ powinny być przypisywane po dokonaniu profilu bezpieczeństwa danej metody i oczekiwań ze strony pacjentki. Przy tak ubogim wyborze dostępnych refundowanych środków antykoncepcyjnych osiągnięcie tego celu jest niemożliwe.

Objęcie refundacją środków antykoncepcyjnych zarówno hormonalnych jak i mechanicznych pozwoli na lepsze zabezpieczenie potrzeb kobiety z uwzględnieniem jej indywidualnej sytuacji zdrowotnej i zagwarantuje jej większe bezpieczeństwo. Łatwiejsza dostępność do antykoncepcji przyczyni się do zwiększenia profilaktyki zdrowotnej u kobiet, gdyż wystawienie recepty na dany środek antykoncepcyjny poprzedzone winno być (według wiedzy medycznej) badaniem ginekologicznym, cytologicznym oraz badaniem piersi. Częstsze wizyty u lekarza pozwolą na lepszą profilaktykę chorób.

2. Proponowane zmiany

W art. 1 nowelizującym ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, poprzez dodanie nowego art. 43c, proponuje się wprowadzenie nowej kategorii świadczeniobiorców uprawnionych do bezpłatnych leków oraz innych niż leki środków wystawianych na receptę stosowanych w antykoncepcji – kobiet do ukończenia 25. roku życia. Katalog tych leków i środków ustalany będzie w wykazie

³ <https://publicum.umed.lodz.pl/info.seam?id=AMLe55f585fd91f4829897a083f187f798f>

wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustęp 2 dodawanego artykułu zobowiązuje ministra do tego, aby w wykazie wskazywał szeroki katalog leków i środków stosowanych w antykoncepcji również wkładki, plastry, iniekcje, co zapewni powszechną dostępność i środków antykoncepcyjnych. Finansowanie tego zadania należeć będzie do Narodowego Funduszy Zdrowia i odbywać się będzie na takich samych zasadach jak finansowanie świadczeń dla pozostałych grup uprawnionych do bezpłatnych świadczeń dzieci, emerytów i kobiet w ciąży (art. 43a i art. 43b nowelizowanej ustawy).

W art. 2 nowelizującym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadza się zmiany będące konsekwencją zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W ust. 2ba dodawanym w art. 37 zobowiązuje się ministra zdrowia do wyodrębniania w wykazie, który wydaje na podstawie ust. 1 leków oraz inne niż leki środków stosowane w antykoncepcji przysługujących bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia. Pozostałe zmiany w ustawie o refundacji związane są z koniecznością właściwego oznaczania recept wydawanych uprawnionym świadczeniobiorcom i rozliczania w systemie finansowania świadczeń opieki zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

3. Skutki finansowe i źródła finansowania:

Projekt może powodować skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Nie powinny przekroczyć one rocznie 500 mln zł.

4. Zgodność projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej:

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. Nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów dotyczących notyfikacji norm i aktów prawnych.

5. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Proponowane zmiany są obojętne z punktu widzenia działalności mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

6. Konsultacje społeczne.

Projekt nie był poddawany konsultacjom społecznym.

Warszawa, 1 marca 2024 r.

BEOS-WPEiM-452/24

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L.dz. 15.1120.83.2024(2)

Data wpływu 4.03.2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia

w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Ewa Szymanowska)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2022 r. poz. 990, ze zm.) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹ (dalej: u.ś.o.z.) oraz ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych² (dalej: u.r.l.).

Nowelizacja dotyczy bezpłatnego zaopatrzenia określonej kategorii osób w zakresie środków antykoncepcyjnych.

Zgodnie z projektem kobietom do ukończenia 25. roku życia będzie przysługiwało bezpłatne zaopatrzenie w leki lub inne niż leki środki wystawiane na receptę stosowane w antykoncepcji, określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 u.r.l.³ (dalej: wykaz) (dodawany art. 43c ust. 1 u.ś.o.z.). Minister właściwy do spraw zdrowia (dalej również: minister) wskaże w wykazie leki oraz inne niż leki środki, w szczególności wkładki, plastry, iniekcje, które będą wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia, mając na względzie powszechną dostępność i różnorodność leków

¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 146.

² Dz. U. z 2023 r. poz. 826, ze zm.

³ Zgodnie z art. 37 ust. 1 u.r.l. minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 u.r.l.

stosowanych w antykoncepcji (dodawany art. 43c ust. 2 u.ś.o.z.). Proponowana ustawa przewiduje również rozszerzenie katalogu zadań Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej również: Fundusz) w odniesieniu do finansowania leków i innych niż leki środków przysługujących bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany pkt 2ea w art. 97 ust. 3 u.ś.o.z.). Zgodnie z nowelizacją w celu realizacji zadań wymienionych w art. 188 ust. 1-3 u.ś.o.z. minister i Fundusz będą przetwarzali dane osobowe w postaci informacji o uprawnieniu, o którym mowa w dodawanym art. 43 ust. 1 u.ś.o.z. (dodawany pkt 15c w art. 188 ust. 4 u.ś.o.z.).

Zmiana u.r.l. dotyczy w szczególności nałożenia na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku ogłoszenia w wykazie tych leków oraz innych niż leki środków stosowanych w antykoncepcji, które przysługują bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany ust. 2ba w art. 37 u.r.l.).

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Ze względu na przedmiot projektu ustawy w analizie należy uwzględnić:

1) dyrektywę Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych⁴ (dalej: dyrektywa 89/105/EWG);

2) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE⁵ (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (dalej: RODO lub rozporządzenie (UE) 2016/679).

2.1. Zgodnie z art. 1 dyrektywy 89/105/EWG państwa członkowskie zapewniają, że wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, spełniają wymogi tego aktu. W art. 11 dyrektywy 89/105/EWG nałożono na państwa członkowskie obowiązek publikacji pełnego wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wraz z ich cenami ustalonymi przez właściwe władze oraz przekazania go Komisji. Wymieniony wykaz produktów leczniczych powinien być uaktualniany co najmniej raz w roku.

2.2. Rozporządzenie (UE) 2016/679 ustanawia przepisy o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych oraz przepisy

⁴ Dz. Urz. UE L 40 z 11.2.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne: Rozdział 5, Tom 1, s. 345.

⁵ Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, s. 1, ze zm.

o swobodnym przepływie danych osobowych (art. 1 ust. 1 RODO). Akt ten ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany oraz do przetwarzania w sposób inny niż zautomatyzowany danych osobowych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych (art. 2 ust. 1 RODO).

Zgodnie z RODO „dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej (osobie, której dane dotyczą); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej (art. 4 pkt 1 RODO). Pod pojęciem „przetwarzanie” należy rozumieć operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie (art. 4 pkt 2 RODO).

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1. Przepisy projektowanej ustawy nie naruszają dyrektywy 89/105/EWG.

3.2. W dodawanym pkt 15c w art. 188 ust. 4 u.ś.o.z przewidziano możliwość przetwarzania danych osobowych w postaci informacji o uprawnieniu do zaopatrzenia w bezpłatne środki antykoncepcyjne przysługującym kobietom do ukończenia 25. roku życia. Podmiotami przetwarzającymi dane osobowe będą minister właściwy do spraw zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. Przepis ten wymaga oceny co do zgodności z RODO.

W art. 6 RODO wskazano podstawy przetwarzania danych osobowych w ogólności (z wyłączeniem danych wymienionych w art. 9). Zgodnie z wymienioną regulacją przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadkach, gdy (i w takim zakresie, w jakim) spełniony jest co najmniej jeden z określonych w tym przepisie warunków.

W odniesieniu do przetwarzania przez ministra oraz Fundusz danych osobowych jako podstawę przetwarzania należy wskazać art. 6 ust. 1 lit. e rozporządzenia (UE) 2016/679, zgodnie z którym przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem wówczas, gdy jest ono niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania

władzy publicznej powierzonej administratorowi. Ponadto, jak stanowi ust. 3 przywołanego przepisu, podstawa przetwarzania musi być określona w prawie Unii Europejskiej lub w prawie krajowym, zaś w odniesieniu do celu przetwarzania musi być niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi. W projektowanym art. 188 ust. 4 pkt 15c u.ś.o.z. przewidziano, że przetwarzanie danych osobowych będzie miało na celu realizację zadań wymienionych w art. 188 ust. 1-3 u.ś.o.z. W szczególności można wskazać następujące cele przetwarzania danych osobowych: potwierdzanie uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej; rozliczanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom uprawnionym; kontrola rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń; potwierdzanie udzielenia świadczeń; kontrola przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (art. 188 ust. 2d u.ś.o.z.).

Należy uznać, że proponowane rozwiązania w zakresie, w którym dotyczą ochrony danych osobowych nie są sprzeczne z przepisami RODO.

4. Konkluzja

Poselski projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Autor:

Konrad Kuszel

ekspert ds. legislacji

w Biurze Ekspertyz

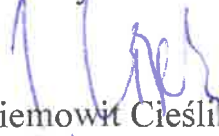
i Oceny Skutków Regulacji

weryfikacja: Tomasz Jaroszyński

Akceptował:

Wicedyrektor Biura Ekspertyz

i Oceny Skutków Regulacji



Ziemowit Cieślak

Deskryptory bazy Rex: antykoncepcja, leki, Narodowy Fundusz Zdrowia, projekt ustawy, Unia Europejska, zdrowotność

Warszawa, 1 marca 2024 r.

BEOS-WPEiM-453/24

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

KLASZCZĄCY SZEFAS

L.dz. 25.1120.83.2024

Data wpływu 4.03.2024

Opinia

w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Ewa Szymanowska) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a ust. 1 regulaminu Sejmu

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹ (dalej: u.ś.o.z.) oraz ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych² (dalej: u.r.l.).

Nowelizacja dotyczy bezpłatnego zaopatrzenia określonej kategorii osób w zakresie środków antykoncepcyjnych.

Zgodnie z projektem kobietom do ukończenia 25. roku życia będzie przysługiwało bezpłatne zaopatrzenie w leki lub inne niż leki środki wystawiane na receptę stosowane w antykoncepcji, określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 u.r.l.³ (dalej: wykaz) (dodawany art. 43c ust. 1 u.ś.o.z.). Minister właściwy do spraw zdrowia (dalej również: minister) wskaże w wykazie leki oraz inne niż leki środki, w szczególności wkładki, plastry, iniekcje, które będą wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia, mając na względzie powszechną dostępność i różnorodność leków stosowanych w antykoncepcji (dodawany art. 43c ust. 2 u.ś.o.z.). Proponowana

¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 146.

² Dz. U. z 2023 r. poz. 826, ze zm.

³ Zgodnie z art. 37 ust. 1 u.r.l. minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 u.r.l.

ustawa przewiduje również rozszerzenie katalogu zadań Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej również: Fundusz) w odniesieniu do finansowania leków i innych niż leki środków przysługujących bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany pkt 2ea w art. 97 ust. 3 u.ś.o.z.). Zgodnie z nowelizacją w celu realizacji zadań wymienionych w art. 188 ust. 1-3 u.ś.o.z. minister i Fundusz będą przetwarzali dane osobowe w postaci informacji o uprawnieniu, o którym mowa w dodawanym art. 43 ust. 1 u.ś.o.z. (dodawany pkt 15c w art. 188 ust. 4 u.ś.o.z.).

Zmiana u.r.l. dotyczy w szczególności nałożenia na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku ogłoszenia w wykazie tych leków oraz innych niż leki środków stosowanych w antykoncepcji, które przysługują bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany ust. 2ba w art. 37 u.r.l.).

Projekt ustawy nie zawiera przepisów, które mają na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **nie stanowi projektu ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej** w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Autor:

Konrad Kuszel

ekspert ds. legislacji

w Biurze Ekspertyz

i Oceny Skutków Regulacji

weryfikacja: Tomasz Jaroszyński

Akceptował:

Wicedyrektor Biura Ekspertyz

i Oceny Skutków Regulacji

Ziemowit Cieślik