UZASADNIENIE

I. Rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych w programie „65+/18-”

Projektowana ustawa ma na celu zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, w kierunku wyeliminowania problemu obecnych ograniczeń związanych z możliwością wystawiania recept na niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie osobom do ukończenia 18. roku życia albo po ukończeniu 65. roku życia. Ograniczenia te sprowadzają się do tego, że tylko niektórzy lekarze oraz pielęgniarki posiadają ww. uprawnienia preskrypcyjne.

Zgodnie z art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach uprawniony do wystawiania recept na ww. leki, środki lub wyroby jest m.in. lekarz, przy czym nie każdy, a tylko ten, który zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w jednym z trzech zakresów: podstawowej opiece zdrowotnej, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub leczeniu szpitalnym. Uprawniony do wystawiania ww. recept jest również tzw. lekarz „emeryt”, który wystawia receptę dla siebie albo swoich najbliższych, oraz określone pielęgniarki.

W związku z takim brzmieniem przepisów nie mogą ww. recept wystawiać lekarze udzielający świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie jakichkolwiek innych umów niż dotyczących ww. zakresów świadczeń (w tym np. z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, leczenia stomatologicznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej itd.), jak również lekarze, którzy nie zawarli żadnych umów z NFZ, czyli lekarze działający jako podmioty wykonujące działalność leczniczą w postaci prywatnych praktyk.

Problem ten jest podnoszony i zgłaszany Ministerstwu Zdrowia od czasu nowelizacji ww. przepisów na mocy ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.), jako ograniczający dostęp do darmowej farmakoterapii oraz różnicujący sytuację prawną lekarzy.

Należy w tym miejscu wyjaśnić, że w swoim początkowym brzmieniu, w 2016 r., art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach (ust. 1a został w tym artykule dodany kilka lat później) uprawnionym do wystawiania recept był lekarz będący lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, co wynikało z przekonania, że taki lekarz posiada najbardziej aktualną, wszechstronną, przekrojową, a przez to całościową wiedzę o stanie zdrowia pacjenta, spośród wszelkich innych lekarzy, u których dany pacjent się leczy w osobnych poradniach czy wręcz w różnych ośrodkach. Dlatego też w założeniu powinien wiedzieć najwięcej o przebiegu leczenia pacjenta, w tym jego farmakoterapii, oraz móc zapobiec kumulowaniu przepisywania pacjentowi bezpłatnych leków ze stratą dla zdrowia jego samego, jak również dla finansów narodowego płatnika. Uzasadnionym – w momencie wprowadzania programu „Leki 75 plus” w 2016 r. – przekonaniem projektodawcy było również, że nie jest zasadne obejmowanie uprawnieniami preskrypcyjnymi lekarzy przyjmujących prywatnie (tj. bez jakichkolwiek umów z NFZ), albowiem skoro program w swoim najbardziej elementarnym założeniu miał służyć eliminowaniu barier ekonomicznych w dostępie do farmakoterapii (dedykowany był więc w pierwszej kolejności osobom w najtrudniejszej sytuacji materialnej), to trudno było zakładać, że osoby te, celem uzyskania recepty na darmowy lek czy wyrób medyczny, udadzą się do lekarza przyjmującego prywatnie, za którego poradę będą musiały zapłacić potencjalnie więcej niż koszt tego leku czy wyrobu (nawet bez jakiejkolwiek refundacji).

Z czasem jednak te motywacje zdezaktualizowały się. W 2019 r. zaimplementowano m.in. rozwiązania prawne i techniczne pozwalające na weryfikację wcześniejszego przebiegu leczenia świadczeniobiorcy. Dlatego też jest zasadny dalszy krok w ewolucji programu dostępu do darmowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych – tym razem w zakresie rozszerzenia zakresu preskryptorów.

Ponadto jest eliminowany problem konieczności określania ww. uprawnienia na recepcie przez wystawiającego, podczas gdy dla elektronicznej postaci recept są możliwe do zaimplementowania stosunkowo nieskomplikowane rozwiązania techniczne umożliwiające uwzględnianie przysługujących uprawnień w sposób niewymagający od wystawiającego receptę zamieszczania w niej odpowiedniego kodu uprawnienia dodatkowego (tj. kodu „DZ” albo „S”).

W projekcie proponuje się rozszerzenia uprawnienia strony podmiotowej przewidzianego w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach w ten sposób, że uprawnioną do wystawiania recept na darmowe leki, środki lub wyroby będzie osoba posiadająca uprawnienie do preskrypcji wynikające wprost z wykonywania przez nią zawodu medycznego i jeżeli prawo to zapisano w przepisach regulujących zasady wykonywania danego zawodu medycznego. Innymi słowy proponuje się odniesienie się w przepisie do kategorii „osoby uprawnionej” w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, co jest uzasadnione również tym, że leki, środki i wyroby, których dotyczy przedmiotowy projekt, są to leki objęte refundacją systemową.

Jednocześnie jako osobę uprawnioną projektodawca proponuje wskazać osobę posiadającą prawo wystawiania recept, która jednak przy zachowaniu prawa wykonywania zawodu medycznego zaprzestała jego praktykowania. Analiza przepisu ustawy o refundacji odnoszącego się do definicji „osoby uprawnionej” rozpatrywana na tle przepisów regulujących zawody medyczne (np. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), jak również ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342, z późn. zm.) nie przybliża do rozstrzygnięcia kwestii tego, czy np. lekarz, który zachował prawo wykonywania zawodu (nie zrzekł się go, co jest podstawą do wykreślenia z właściwego rejestru lekarzy), ale zaprzestał jego praktykowania, jest „osobą uprawnioną” w rozumieniu przepisów o refundacji. Niemniej jednak nie zidentyfikowano jednoznacznych argumentów świadczących o tym, że ww. lekarz (lekarz „emeryt”), z racji zaprzestania wykonywania zawodu, a przy zachowaniu prawa wykonywania zawodu, traci prawo wystawiania recept. Jeżeli tak, to powinien być kwalifikowany jako „osoba uprawniona”, co też odzwierciedlono w projekcie dla uniknięcia późniejszych wątpliwości interpretacyjnych. Analogiczne wnioski nasuwają się wobec przedstawicieli innych zawodów medycznych, takich jak pielęgniarka, położna czy farmaceuta.

Proponowane działanie stanowi kontynuację działań podjętych w 2023 r. na rzecz rozszerzenia zakresu przedmiotowego omawianego uprawnienia (więcej leków, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stało się wówczas dostępnych bezpłatnie) oraz podmiotowego rozpatrywanego od strony beneficjentów tych przepisów (w stosunku do stanu wyjściowego uprawnionymi stali się dodatkowo świadczeniobiorcy od ukończenia 65. roku życia do ukończenia 75. roku życia, a także świadczeniobiorcy niepełnoletni).

Jednocześnie w projekcie ustawy zaproponowano uproszczenie polegające na umożliwieniu wystawiania recept na omawiane bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezależnie od postaci tych recept, podczas gdy dotychczas możliwość taką posiadali wyłącznie lekarze (albo pielęgniarki) działający w ramach umów z NFZ w przedmiocie udzielania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, podczas gdy analogicznej możliwości nie było w przypadku ww. osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego. Takie ograniczenie wydaje się zbędne, w sytuacji gdy obecnie odsetek wszelkich wystawianych w Rzeczypospolitej Polskiej recept w postaci papierowej jest bardzo niewielki i oscyluje w granicach 3%.

Dodatkowo w projekcie przewiduje się zmiany umożliwiające farmaceutom wystawianie recept farmaceutycznych na produkty immunologiczne w szerszym niż dotychczas wymiarze. W obecnym stanie prawnym, na podstawie art. 96 ust. 41 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „u.p.f.”, recepta farmaceutyczna może być wystawiona również na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej. Recepta ta jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.

Przepis art. 2 pkt 2 lit. b projektu rozszerza zakres normy z art. 96 ust. 41 „u.p.f.”, stanowiąc, że recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924).

Ponadto recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona dla osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 43a ust. 1, art. 44 ust. 1, 1a i 1c, art. 45 ust. 1 oraz art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach. Nie zmieni się zasada, że recepta ta będzie podstawą zastosowania produktu immunologicznego (szczepionki) w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił na nią receptę (co w praktyce oznacza, że pacjent może zostać zaszczepiony w aptece ogólnodostępnej bezpośrednio w związku z nabyciem w tej aptece danej szczepionki na podstawie tak wystawionej recepty).

W projekcie ustawy (w art. 2 pkt 2 lit. a) wprowadzono zmiany w art. 96 ust. 3 i 4 u.p.f., które wynikają z faktu, że zarówno recepty wystawiane dla osób określonych w art. 95b ust. 3 u.p.f., jak i recepty farmaceutyczne na produkty immunologiczne, będą mogły dotyczyć produktów leczniczych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji, które będą wydawane za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy.

Wprowadzenie możliwości wystawiania przez farmaceutów recept na szczepionki refundowane ze środków publicznych to krok o znaczącym wpływie na poprawę systemu opieki zdrowotnej. Dzięki temu rozwiązaniu dostępność szczepień zostanie znacznie zwiększona, co jest szczególnie istotne w miejscach, gdzie dostęp do lekarzy jest ograniczony, zwłaszcza na obszarach wiejskich czy w mniejszych miastach. Możliwość uzyskania recepty na szczepionkę bez konieczności wizyty lekarskiej skraca czas interwencji medycznej i upraszcza ten proces dla pacjentów, co bezpośrednio powinno przyczynić się do osiągnięcia wyższego wskaźnika zaszczepienia społeczeństwa.

Umożliwienie farmaceutom wystawiania recept na szczepionki nie tylko przyspieszy proces szczepień, ale również odciąży system opieki zdrowotnej, szczególnie podczas epidemii lub w sezonach zwiększonego ryzyka zakażeń, m.in. na grypę. W sytuacjach kryzysowych, takich jak wystąpienie epidemii, czas reakcji jest kluczowy. Farmaceuci, będący na pierwszej linii kontaktu z pacjentami, mogą szybko reagować na zwiększone zapotrzebowanie na szczepienia, co może mieć decydujące znaczenie w kontrolowaniu rozprzestrzeniania się chorób.

Szersza dostępność szczepień dzięki refundacji zmniejsza ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, co przekłada się na niższe koszty leczenia powikłań i hospitalizacji. Niezaprzeczalnie im więcej osób zostanie zaszczepionych, tym mniejsze jest ryzyko pojawienia się ognisk chorób zakaźnych, które mogą prowadzić do ciężkich powikłań zdrowotnych oraz znaczących obciążeń dla systemu opieki zdrowotnej. Koszty związane z leczeniem powikłań po chorobach zakaźnych oraz hospitalizacji mogą być bardzo wysokie, a ich zmniejszenie przez profilaktyczne szczepienia jest ekonomicznie korzystne dla całego systemu.

Refundacja szczepień przyczynia się również do budowania odporności populacyjnej, co jest kluczowe dla zapobiegania wybuchom epidemii i ochrony zdrowia publicznego.

Dzięki takiemu rozwiązaniu jest możliwe bardziej efektywne i szybsze reagowanie na zagrożenia zdrowotne, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne kraju. Wprowadzenie możliwości wystawiania przez farmaceutów recept na szczepionki refundowane ze środków publicznych stanowi więc ważny krok w kierunku poprawy zdrowia publicznego, zwiększenia dostępności usług zdrowotnych oraz optymalizacji kosztów w systemie opieki zdrowotnej.

Jednocześnie należy podkreślić, że zmiana ta pozostaje w ścisłym związku z wcześniej omówioną zmianą mającą na celu poszerzenie spektrum podmiotów uprawnionych do wystawiania recept na m.in. bezpłatne niektóre refundowane produkty lecznicze. Celem tej zmiany, jak już wskazano, jest objęcie tym uprawnieniem proskrypcyjnym „osób uprawnionych” w rozumieniu przepisów o refundacji, a więc także farmaceutów.

Gdyby proponowana zmiana dotycząca recept farmaceutycznych była wprowadzona do innego niż przedkładany projekt projektu ustawy, a tym samym, i wedle wszelkiego prawdopodobieństwa, weszłaby w życie później, to wówczas darmowej recepty na szczepionkę stosowaną w szczepieniach zalecanych innych niż przeciw grypie nie można by uzyskać w kanale aptecznym do czasu wprowadzenia ww. zmian.

Z kolei w sytuacji odwrotnej, tj. gdyby hipotetycznie przepisy ww. komponentu weszły w życie wcześniej niż przepisy rozszerzające spektrum preskryptorów w programie „Leki 65+/18-”, wówczas farmaceuta mógłby wprawdzie wystawić receptę farmaceutyczną na szczepionkę zalecaną (inną niż przeciw grypie), ale jedynie na zasadach „systemowej refundacji” i tylko dla siebie (recepta pro auctore) albo najbliższych (recepta pro familiae), zaś względem wszystkich pozostałych przypadków – jedynie pełnopłatnie. To doprowadzi z kolei do wniosku, że w dowolnym z opisanych scenariuszy możliwość uzyskiwania tych szczepionek w kanale aptecznym, tj. na podstawie recepty farmaceutycznej, nie byłaby w ogóle wykorzystywana albo wykorzystywana w marginalnej skali. W każdej z tych dwu opcji odbiłoby się to negatywnie na pacjencie – czy szerzej – z opisaną wyżej stratą dla ochrony zdrowia publicznego.

Mając na uwadze całokształt powyższego, projektodawca uznaje za bezwzględnie konieczne wzajemne ścisłe powiązanie ww. dwu komponentów (i odpowiadających im dwóch bloków przepisów) we wspólnym, kompleksowym rozwiązaniu legislacyjnym.

Zmianą wiążącą się z omówioną wyżej problematyką recept wystawianych przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych jest również zmiana zawarta w art. 4 pkt 5 projektu sprowadzająca się do wprowadzenia konieczności uwzględnienia w tych receptach stosownego wyróżnika w zależności od miejsca ich wystawiania, względnie od tego, jaki podmiot wystawia receptę. W obecnym brzmieniu zmieniany art. 45a pkt 3 ustawy o refundacji można by odczytywać w taki sposób, że recepty wystawiane są w ramach podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co nie odpowiada rzeczywistości, gdyż recepty są już od dłuższego czasu wystawiane również w aptekach ogólnodostępnych, a zatem przywołane wyżej przepisy powinny zostać dostosowane do tego stanu. W tym więc kontekście zmiana ma charakter uzupełniający, przy czym nie jest bezwzględnie konieczna (gdyż dotychczas recepty w aptekach ogólnodostępnych były skutecznie wystawiane, a brak wyraźnego odzwierciedlenia tego w omawianym art. 45a pkt 3 ustawy refundacyjnej nie był tu nigdy blokerem), natomiast jest to zmiana uzasadniona, jako porządkująca i czyniąca system przepisów wewnętrznie spójnym.

Pozostałe proponowane w projekcie zmiany, nie tylko w ustawie o świadczeniach, ale także w dwóch pozostałych, tj. w ustawie o refundacji (art. 4 pkt 4) oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814, z późn. zm.) (art. 5), mają charakter wynikowy związany ze zmianą ust. 1a w art. 43a ustawy o świadczeniach (art. 1 pkt 1 lit. b projektu) i polegają na usunięciu odesłań do ww. jednostki redakcyjnej.

Ponadto w ustawie o refundacji wprowadzono zmiany o charakterze technicznym (art. 4 pkt 1–3 projektu). Wynikają one z tego, że w toku opracowywania tekstu jednolitego ww. ustawy zostały dostrzeżone następujące nieścisłości o charakterze legislacyjnym, dotyczące tego, że w:

1) art. 16 znajduje się powołanie wewnętrzne na art. 11 ust. 2 pkt 8, który został uchylony nowelizacją dokonaną ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.);

2) art. 24 ust. 1a znajduje się powołanie wewnętrzne odnoszące się do art. 24 ust. 1 pkt 2;

3) art. 40a w ust. 7 powołano ustawę o świadczeniach, mimo że w art. 3 w ust. 1 ustawodawca wprowadził skrót tej ustawy.

Również w ustawie o świadczeniach dokonano (art. 1 pkt 3 projektu) zmiany technicznej.

W toku procedowania ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), a także ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, doszło do pomyłki polegającej na takim samym oznaczeniu różnych przepisów. W związku z czym w tekście jednolitym ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ogłoszonym w Dz. U. z 2024 r. poz. 146 są dwa ust. 3i oraz dwa ust. 3j w art. 97 ustawy o świadczeniach. Wobec tego w projekcie ustawy (w art. 1 pkt 2 lit. b–d) wprowadzono zmianę porządkującą przez zmianę oznaczenia jednostek redakcyjnych w art. 97 ust. 3i i 3j dodanych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Ponadto w u.p.f. wprowadza się korekty techniczne polegające na skorygowaniu nieprawidłowych odesłań zawartych w jej art. 94 ust. 20 (nowe brzmienie tego przepisu – art. 2 pkt 1 projektu ustawy) oraz 96 ust. 5a (odesłanie do nieistniejącego przepisu art. 96 ust. 5 pkt 3 tej samej ustawy, podczas gdy powinno być do art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie – art. 2 pkt 2 lit. c projektu ustawy).

Wprowadza się także (w art. 2 pkt 1 projektu ustawy) regulacje uprawniające do odstąpienia od dochodzenia zwrotu otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów od podmiotu prowadzącego aptekę, w przypadku stwierdzenia, że apteka ogólnodostępna – z uwagi na zaistnienie siły wyższej albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych – nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż to zostało wyznaczone. W aktualnym stanie prawnym, ze względu na brak unormowań analogicznych, jak np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2021 r. poz. 337, z późn. zm.), NFZ jest zobligowany do dochodzenia zwrotu wynagrodzenia również w przypadku, gdy niezrealizowanie umowy w zakresie pełnienia przez aptekę ogólnodostępną dyżuru było wynikiem działania siły wyższej, za wystąpienie której podmiot prowadzący aptekę nie ponosi odpowiedzialności, albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych. Aktualnie obowiązujące rozwiązanie nie jest zatem korzystne dla podmiotów prowadzących apteki, co uzasadnia projektowaną zmianę. Jednocześnie dodanie nowych przepisów pozwoli uznać regulacje dotyczące pełnienia dyżurów przez apteki ogólnodostępne za bardziej kompletne. Jakkolwiek bowiem pierwotną intencją zmiany w zakresie dyżurów aptecznych był zamiar wyeliminowania nieprawidłowego odesłania, to jednak w toku procesu legislacyjnego projektodawca doszedł do wniosku, że pozostawienie przepisu, jako jednakowo bezwzględnego i każdorazowo bezwarunkowego w przypadku niepełnienia dyżurów albo ich pełnienia w innym niż zakładany wymiarze, bez uwzględnienia przyczyny (siły wyższej albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych) niedopełnienia obowiązków w tym zakresie, czyni przepis nadmiernie opresyjnym. Musi być zatem przewidziany przypadek, w którym obowiązek stosowania przepisu nie będzie każdorazowy, tylko uzależniony od okoliczności danego przypadku. Proponowana zmiana wychodzi temu przekonaniu naprzeciw, dając podstawę do niepodlegania obowiązkowi opisanego wyżej zwrotu wynagrodzenia we wskazanych sytuacjach szczególnych, pod warunkiem dokonania stosownego powiadomienia w przewidzianych w projekcie terminach. Jednocześnie wskazuje się, że w zależności od natury danego zdarzenia (siły wyższej albo innej niż siła wyższa przyczyny losowej) proponuje się w sposób odmienny ukształtować wymagania w zakresie momentu inicjującego bieg danego terminu. Specyficzny charakter zdarzeń pozwalających je zakwalifikować jako „siłę wyższą” powoduje, że powiadomienie organu o tym, że zdarzenie to jest przyczyną nienależytego wypełniania obowiązków w zakresie ekspedycji aptecznej w dni wolne od pracy lub w porze nocnej, może nie być możliwe. Stąd proponuje się, aby w tego rodzaju sytuacjach termin powiadomienia był liczony od momentu ustania siły wyższej. Natomiast w pozostałych przypadkach (tj. wobec wystąpienia innych przyczyn losowych jako niemuszących być sytuacjami skrajnymi czy najbardziej poważnymi) w ocenie projektodawcy rozwiązanie polegające na ustaleniu terminu liczonego od momentu zaistnienia danego zdarzenia wydaje się adekwatne, albowiem 14 dni jest to czas wystarczający na skuteczne dokonanie powiadomienia.

Niniejszy projekt ustawy umożliwia wprowadzenie ww. działań sanacyjno‑racjonalizatorskich stosunkowo szybko.

II. Dotacje celowe dla instytutów badawczych

W toku przeprowadzonej kontroli nr P/23/046 System oceny inwestycji w ochronie zdrowia Najwyższa Izba Kontroli, zwana dalej „NIK”, zakwestionowała podstawę prawną do udzielenia przez Ministra Zdrowia dotacji celowej Instytutowi „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, zwanemu dalej „Instytutem”. Biorąc pod uwagę, że inne instytuty badawcze mają zawarte ze Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia umowy zawierające tożsamą podstawę prawną (aktualnie trwające umowy, których przedmiotem jest udzielanie dotacji na dofinansowanie realizacji inwestycji budowlanych lub innych inwestycji) jest konieczne doprecyzowanie w art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799) odesłania do stosowania art. 115 tej ustawy w zakresie dotyczącym przekazywania instytutom badawczym środków finansowych.

Celem projektowanej zmiany jest więc również doprecyzowanie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tak aby podstawa prawna udzielania przez Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym nie budziła wątpliwości.

Zgodnie bowiem z obowiązującym art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej do instytutów badawczych będących podmiotami leczniczymi, w zakresie nieuregulowanym ustawą z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2024 r. poz. 534), stosuje się, w kwestii dotyczącej przekazywania środków finansowych, art. 114–117 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zasadnicza kwestia w sprawie polega na tym, że w zawieranych od ponad 11 lat umowach z instytutami badawczymi, jako podstawę prawną udzielania dotacji, Minister Zdrowia powoływał się na zakwestionowany przez NIK art. 115 (w tym jego ust. 3 i 4) omawianej ustawy, do którego odsyła omówiony wcześniej przepis art. 4 ust. 3 pkt 4.

Przywołany, w zakwestionowanej w toku kontroli NIK umowie o udzielenie dotacji Instytutowi, art. 114 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wskazywał rodzaj zadania, na jakie przyznano dotację, tj. inwestycje, w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego, inne niż inwestycje konieczne do realizacji zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej, programów zdrowotnych i promocji zdrowia.

Zgodnie z treścią przywołanego w umowie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, na realizację wymienionego zadania podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać od Skarbu Państwa reprezentowanego przez ministra, centralnego organu administracji rządowej lub wojewody, a także od jednostki samorządu terytorialnego lub innego podmiotu uprawnionego do finansowania tych zadań na podstawie odrębnych przepisów, z wyjątkiem uczelni medycznej, dotację w rozumieniu przepisów o finansach publicznych.

Przekazanie takich środków odbywa się z zastrzeżeniem art. 115 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowi:

„4. Dotację, o której mowa w ust. 3, na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, może przyznać:

1) minister właściwy do spraw zdrowia:

a) spółce kapitałowej, w której reprezentowany przez niego Skarb Państwa posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,

b) spółce kapitałowej wykonującej działalność leczniczą, w której uczelnia medyczna posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,

c) samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia albo uczelnia medyczna;”.

W ocenie NIK instytut badawczy będący podmiotem leczniczym nie mieści się w powyższym zamkniętym katalogu, a tym samym Minister Zdrowia nie był uprawniony do udzielenia dotacji celowej przywołując jako podstawę jej udzielenia art. 115 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zdaniem Ministra Zdrowia przepis ten nie wymienia instytutów badawczych, bo ich nie dotyczy, gdyż obejmuje je zasada zawarta w art. 115 w ust. 1 i 3 ww. ustawy, które pozwalają instytutowi badawczemu (jako podmiotowi leczniczemu) na udzielenie dotacji m.in. przez każdego ministra (przez co również i Ministra Zdrowia).

Instytut badawczy, uczestnicząc w systemie ochrony zdrowia, jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą, w związku z czym – mimo że taki instytut badawczy nie jest wymieniony w ust. 4, to obejmuje go bezpośrednio ust. 3 w art. 115 ww. ustawy. Przepis ten (ust. 3) stanowi, że na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6, podmioty wykonujące działalność leczniczą (a zatem także instytuty badawcze) mogą uzyskać od podmiotu, o którym mowa w ust. 1, z wyjątkiem uczelni medycznej, środki w rozumieniu przepisów o finansach publicznych, z zastrzeżeniem ust. 4. Zatem instytut badaczy – jako podmiot wykonujący działalność lecznicą – może uzyskać od podmiotu, o którym mowa w ust. 1, środki na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6 analizowanej ustawy. Przepis ust. 1 w art. 115 tej samej ustawy wymienia m.in. każdego ministra (przez co również i Ministra Zdrowia) jako tego, który ma prawo zawrzeć umowę z instytutem badawczym na udzielenie dotacji.

Biorąc jednak pod uwagę ostateczne stanowisko NIK, proponuje się dokonanie nowelizacji (zawartej w art. 3 pkt 1 i 3 lit. a–c projektu ustawy), która doprecyzuje przepisy omawianej ustawy, tak aby podstawa prawna udzielania dotacji instytutom badawczym nie budziła wątpliwości. Wejście w życie projektu ustawy pozwoli na doprecyzowanie podstawy prawnej stosowanej do udzielania przez Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi.

Należy zauważyć, że zmianie uległa konstrukcja przepisów art. 115 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednocześnie ich zawartość merytoryczna regulacji nie uległa zmianie. Projektowane przepisy art. 115 ust. 1 i 3 wskazują, kto może przyznać środki finansowe i dotacje podmiotom wykonującym działalność leczniczą, w przypadku gdy dotychczas przepisy te wskazywały, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać takie dotacje od danych podmiotów. Zmiana ta polega de facto na odwróceniu brzmienia przepisów bez ingerencji w ich treść merytoryczną. Ma to na celu rozwianie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych oraz zapewnienie symetryczności konstrukcji regulacji między ust. 1 i 3 oraz ust. 4 w art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przepis ust. 4 w art. 115 zmieniono, aby uniknąć obecnego, kaskadowego odesłania do ust. 3 oraz podkreślić, że podmioty wymienione w tym przepisie (np. ministrowie) udzielają dotacji celowej także podmiotom leczniczym w nim wymienionym (co nie sprzeciwia się możliwości dotowania na podstawie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Prawo do uzyskiwania środków finansowych dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w tym dla instytutów badawczych) na określone zadania wynika m.in. z art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a dla np. samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej – także z art. 55 ust. 1 tej ustawy.

Jednocześnie proponuje się zmianę brzmienia postanowień art. 115 ust. 4a i 4b ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 3 pkt 3 lit. d projektu ustawy), warunkujących uzyskanie przez podmiot leczniczy dotacji, jeżeli dla inwestycji została wydana pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach, chyba że opinia ta nie jest wymagana na podstawie przepisów tej ustawy. Podmioty lecznicze działające w formie instytutów badawczych również powinny podlegać obowiązkowi uzyskiwania opinii o celowości inwestycji, która będzie stanowić potwierdzenie zasadności realizacji inwestycji i skuteczne narzędzie do podejmowania decyzji dotyczących ich finansowania.

Ponadto w art. 4 w ust. 3 pkt 4 oraz w art. 55 w ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w celu zapewnienia prawidłowego rozumienia przepisów, rozszerzone zostaje odesłanie do przepisu art. 117a tej ustawy dodanego ustawą z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2770). Przepis ten obowiązuje zarówno samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jak i instytuty badawcze, dlatego odesłano do niego wprost w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz w art. 55 (art. 3 pkt 1 i 2 projektu ustawy).

Zakłada się, że projektowana zmiana w art. 4 ust. 3 pkt 4 i art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej będzie miała zastosowanie do umów zawartych z instytutami badawczymi przed dniem wejścia w życie projektowanej zmiany (art. 6 projektu ustawy). Da to podstawę stronom tych umów na ich dostosowanie się do nowych przepisów (dotyczy to m.in. zawartych umów wieloletnich na inwestycje dotowane przez Ministra Zdrowia). Należy tu zwrócić uwagę, że dostosowanie do nowych przepisów dotyczy umów, które są w trakcie realizacji. Za bezcelową należałoby uznać konieczność dostosowania do nowych przepisów umów, które w dniu wejścia w życie ustawy zostały już zrealizowane, tym bardziej, że powyżej omówione zmiany mają na celu wyłącznie doprecyzowanie przepisów w zakresie obowiązujących i stosowanych od lat podstaw prawnych zawierania umów, a nie wykreowanie tychże podstaw prawnych.

III. Dotacje celowe z Funduszu Medycznego

W zakresie art. 1 pkt 2 projektu ustawy proponuje się rozszerzenie nowelizacji art. 97 ustawy o świadczeniach, tak aby objąć przepisami tej ustawy kwestie związane z finansowaniem świadczeń w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, zwanego dalej „RDTL”. Dokonanie zmian w tym zakresie jest niezbędne do osiągnięcia celu ujednolicenia przepisów dotyczących subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego. Mają one również na celu doprecyzowanie, wobec rozbieżności między Ministerstwem Zdrowia, NFZ oraz Prokuratorią Generalną Rzeczypospolitej Polskiej, że zapewnienie RDTL jest zadaniem realizowanym przez NFZ oraz że jest konieczne zabezpieczenie w tym celu źródła finansowania. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej w swojej opinii z dnia 17 września 2024 r. wskazała, że obowiązujące regulacje z jednej strony nakazują jej podtrzymać postulat wprowadzenia zmian legislacyjnych porządkujących kwestie RDTL (a stosowne rozwiązania są zawarte w przedmiotowym projekcie ustawy), ale z drugiej strony wskazała, że nie jest wykluczone (już w obecnym stanie prawnym) zawarcie przez Skarb Państwa – Ministra Zdrowia umowy z NFZ zgodnie z projektem umowy przedstawionym przez Ministerstwo Zdrowia w styczniu 2024 r.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, gdyż wiele podmiotów wykonujących działalność leczniczą, będących adresatami projektowanych rozwiązań, są to przedsiębiorstwa ww. kategorii wielkościowych. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawi się w tym, że będą one musiały dostosować się do nowych przepisów oraz że uzyskają na ich podstawie szersze możliwości w zakresie wystawiania recept na bezpłatne niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 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/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.