



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 21 maja 2019 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych
innych ustaw**

(druk nr 1187)

I. Cel i przedmiot ustawy

Nowelizacja ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784) dotyczy regulacji, które zgodnie z uzasadnieniem do projektu mają na celu usprawnienie dostępu do zaopatrzenia w wyroby medyczne. Nowelizacja obejmuje przepisy tej ustawy w części dotyczącej realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Potwierdzenie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacja zlecenia (także nabycia uprawnień dodatkowych po wystawieniu zlecenia) ma się odbywać na dwóch etapach realizacji zlecenia: 1) wystawienia zlecenia oraz 2) przyjmowania zlecenia do realizacji. Weryfikacja zlecenia odbędzie się na etapie wystawienia zlecenia, przy czym świadczeniodawca przyjmując zlecenie, jest obowiązany do sprawdzenia, czy nie upłynął okres, w którym zlecenie może być zrealizowane oraz sprawdzenia wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania (obecnie czynności te są dokonywane na etapie wystawiania zlecenia i z chwilą wydania wyrobu medycznego). Weryfikacja zlecenia za pośrednictwem systemów informatycznych NFZ odbędzie się na podstawie uproszczonych wzorów zleceń.

Wprowadza się także uregulowanie, które dotyczy okresu, na jaki są wystawiane zlecenia – nie dłużej niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia (nie: na okres realizacji). Zlecenie na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie będą

wystawiana na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy (zamiast 6 miesięcy), jeżeli weryfikacja zlecenie będzie dokonywana za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, wówczas jednorazowa realizacja będzie możliwa na okres 6 miesięcy (nie więcej).

Nowelizuje się ponadto ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 399 (art. 3) odnośnie do sposobu wdrożenia systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym (TOPSOR)

Ustawa wchodzi w życie co do zasady z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem zmian do ustawy z dnia 20 lipca 2019 o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (art. 2) oraz ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (art. 3), które wejdą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Rządowy projekt wpłynął do Sejmu 7 maja 2019 r. (druk nr 3409). Pierwsze czytanie odbyło się w Komisji Zdrowia. Komisja przygotowała sprawozdanie (druk nr 3463), nie wprowadzając zasadniczych zmian do projektu. Drugie czytanie przeprowadzono na 81. posiedzeniu Sejmu. W debacie zgłoszono trzy poprawki, Komisja Zdrowia rekomendowała ich odrzucenie.

Ustawa została przyjęta na 81. posiedzeniu Sejmu 394 głosami za, 3 przeciw i 2 wstrzymującymi się.

III. Uwagi

1. Wątpliwości budzi kwestia ułatwionego dostępu do zaopatrzenia w wyroby medyczne w świetle jedynie fakultatywnego określenia wzorów zlecenia na zaopatrzenie oraz wzoru na naprawę wyrobu medycznego.

2. Ponadto budzi wątpliwość zmiana w art. 3: art. 18 i art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Po pierwsze dlatego, że nie wiążą się z materiają nowelizacji dokonywanej w art. 1, co jest niezgodne z ZTP. Po drugie zaś, trudny jest do

uchwycenia zakres przedmiotowo–podmiotowy tych przepisów. Uregulowanie dotyczące kręgu podmiotów objętych dofinansowaniem z dotacji celowej zmienia się w sposób na krótko przed wejściem w życie przepisów. Art. 18 w części dotyczącej ust. 2 wchodzi w życie z dniem 30 czerwca br. (zgodnie z nowelizacją przyjętą 16 maja br.), zgodnie z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. art. 18 wchodzi w życie w całości z dniem 1 lipca br. Art. 19 zgodnie z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. wchodzi w życie z dniem 1 czerwca br., po miesiącu jego obowiązywania od 30 czerwca br. zmieni się jego brzmienie, zgodnie z nowelizacją przyjętą 16 maja br., która zmienia w sposób istotny jego zakres, skracając jednocześnie okres *vacatio legis* dla niektórych podmiotów (pkt 1 – do 1 października 2019 r.).

Powyższe przepisy ponadto mają w swoim zakresie termin od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2019 r., podczas gdy zmiany dokonuje się w maju 2019 r., można więc przypuszczać, że nastąpiły już jakieś zaszłości.

Powyższe uwagi skłaniają do przekonania, że nie zostaje zachowany dla adresatów stosowny okres *vacatio legis*, można także poddać w wątpliwość respektowanie zasady pewności prawa na gruncie tych zmian.

Bożena Langner

Główny legislator