



„PAKIET USTAW ZDROWOTNYCH” W SEJMIE

PRACE LEGISLACYJNE NAD TZW. „PAKIETEM USTAW ZDROWOTNYCH” – STAN PRAC PRZED II CZYTANIEM W SEJMIE

W lutym br. sejmowa Podkomisja nadzwyczajna powołana w ramach Komisji Zdrowia do rozpatrzenia rządowych projektów ustaw zwanych potocznie „pakietem ustaw zdrowotnych” zakończyła swoją pracę, przedstawiając poszczególne projekty do rozpatrzenia na Komisji Zdrowia. Rozpatrywane projekty to:

1. **projekt ustawy o działalności leczniczej** (druk nr 3489),
2. **projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry** (druk nr 3487),
3. **projekt ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (druk nr 3485),
4. **projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw** (druk nr 3488),
5. **projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych** (druk nr 3491).

Można ogólnie podsumować, że całość prac nad pakietem ustaw przypominał tryb jaki miał miejsce w 2008 r. nad pierwszym pakietem ustaw zdrowotnych – owszem pomimo zgłaszania poprawek, czasami nawet ocenionych przez stronę rządową pozytywnie, w końcowym głosowaniu forsowano jednak przedłożenie rządowe (większość posłów koalicji w sejmowej Komisji Zdrowia). Ponadto posiedzenia trwały po kilkanaście godzin dziennie, czasem nawet do północy, co uniemożliwiało obecność strony społecznej na posiedzeniach.

Poniżej krótkie omówienie jakie najważniejsze merytoryczne zmiany wprowadzono do poszczególnych ustaw:

1. PROJEKT USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ (druk nr 3489)

Systemowa ustawa w ochronie zdrowia mająca zastąpić obowiązującą ustawę o zakładach opieki zdrowotnej był przedmiotem prac sejmowej Podkomisji nadzwyczajnej w miesiącu lutym br. w dniu 3 lutego 2011 r., zaś w dniu 24 lutego 2011 r. Komisja Zdrowia zajęła się rozpatrzeniem sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej. Pracami Podkomisji kierowała posłanka PO Beata Małecka – Libera, stroną rządową reprezentował sekretarz stanu w MZ Jakub Szulc.

W czasie prac sejmowej Podkomisji **w zasadzie nie zmieniono głównych założeń projektu**, który określa funkcjonowanie i działalność podmiotów działalności leczniczej.

Nie zmieniono przepisów zgodnie z którymi samorzady, które nie przekształcały szpitali, będą musiały pokryć ich ujemny wynik finansowy w ciągu 3 miesięcy od upływu terminu zatwierdzenia sprawozdania finansowego. W przypadku niewywiązania się z tego, **w ciągu 12 miesięcy będą zmuszone do zmiany formy organizacyjno-prawnej szpitala** (przekształcenie szpitala w spółkę kapitałową lub jednostkę budżetową). To rozwiązanie było najbardziej kwestionowane przez większość strony społecznej, zarówno samorządowej czy związkowej - niemniej jednak nie udało się zmienić tych zapisów, pomimo wielu poprawek zgłaszanych w tej sprawie przez posłów opozycji.

W projekcie **zachowano obowiązujące zapisy dotyczące czasu pracy pracowników ochrony zdrowia**. Wyjątkiem jest rezygnacja ze skróconej normy czasu pracy dla pracowników zakładów radiologii, radioterapii, medycyny nuklearnej, fizykoterapii, patomorfologii, histopatologii, cytopatologii, cytodiagnostyki oraz medycyny sądowej lub prosektoriów. Podkomisja opowiedziała się za tym, aby czas pracy m.in. radiologów i fizykoterapeutów został wydłużony dopiero po trzyletnim okresie przejściowym, czyli od 1 maja 2014 r.

Podkomisja (zdecydowana większość posłów PO) nie poparła wniosku Bolesława Piechy (PiS), który chciał odrzucenia rządowego projektu ustawy o działalności leczniczej w całości.

Jedną z istotniejszych i głośniejszych kwestii, która pojawiła się w czasie prac legislacyjnych była poprawka zgłoszona przez Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych odnośnie **zakazu pracy w oparciu o umowy cywilno-prawne, w szczególności na oddziałach szpitalnych**. Zdaniem OZZPiP na kontraktach pielęgniarki są źle traktowane przez pracodawców, którzy zmuszają je do pracy ponad normę. Z kolei Stowarzyszenie Pielęgniarek i Położnych Kontraktowych uważa, że zmiany zaproponowane przez OZZPiP są krzywdzące dla pielęgniarek kontraktowych, ale też niezgodne z konstytucją, bo zakazują pielęgniarkom pracę na kontraktach w szpitalach, podczas gdy inne grupy zawodowe mogą tak pracować. OZZPiP wyjaśniał, że obecnie pielęgniarki mogą prowadzić praktykę medyczną w miejscu wezwania czyli np. przyjeżdżać do pacjentów. Muszą wcześniej zarejestrować działalność gospodarczą i wtedy mogą podpisywać kontrakty z Narodowym Funduszem Zdrowia. Tymczasem dyrektorzy szpitali obchodzą istniejące prawo i - uznając szpital za miejsce wezwania - podpisują z pielęgniarkami kontrakty.

Ministerstwo Zdrowia uległo argumentacji OZZPiP i wprowadziło część tej poprawki, choć nie jest ona jeszcze doprecyzowana i będzie przedmiotem dyskusji na dalszych etapach procedowania ustawy. Wiceminister zdrowia Jakub Szulc powiedział, że stosowana obecnie interpretacja prawa nie

była intencją ustawodawcy, bowiem przepis miał umożliwić pacjentowi wezwanie lekarza lub pielęgniarki, a nie dyrektorowi szpitala. Zaznaczył, że kwestie dotyczące form zatrudniania pielęgniarek będą w dalszym ciągu konsultowane.

Całość prac nad projektem przebiegała prawie bez dyskusji i niemal ekspresowo. W zasadzie nie było możliwości dyskusji, posłowie zgłaszający poprawki z innych klubów niż PO nie byli słuchani, nawet jeśli poprawki były słuszne (głównie poprawki posłów Piechy i Balickiego). Wiele poprawek przygotowywanych przez stronę rządową, głównie natury redakcyjnej bądź doprecyzowującej zapisy projektu, zgłaszali posłowie PO np. jedna z poprawek doprecyzowuje zapis mówiący, że w miejscach, w których prowadzona jest działalność lecznicza, może być prowadzona inna działalność gospodarcza, o ile nie jest ona uciążliwa dla pacjentów. Nie mogą być tam prowadzone natomiast zakłady pogrzebowe. Inna z poprawek rozszerza możliwości współpracy pomiędzy indywidualnymi praktykami medycznymi, a podmiotami medycznymi, np. szpitalami.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r., za wyjątkiem kilku artykułów m.in. o tzw. „skróconym” czasie pracy, którego wejście w życie ustalono na 2014 r., czy na przykład zapisu stanowiącego, że podmiot wykonujący działalność leczniczą w dniu wejścia w życie ustawy, niespełniający wymagań dostosuje pomieszczenia i urządzenia do tych wymagań do dnia 31 grudnia 2016 r.

Ostatecznie ustawa niemal w niezmiennym kształcie co do głównych intencji będzie w dalszym etapie przedmiotem prac II czytania. Posłowie opozycji zapowiadają mnóstwo poprawek, czas jednak pokaże na ile realne będzie ich wprowadzenie.

2. PROJEKT USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA (druk nr 3485)

był przedmiotem obrad Podkomisji nadzwyczajnej w dniu 3 lutego 2011 r., która na jednym posiedzeniu dokonała analizy zmian i przyjęła wstępne sprawozdanie Podkomisji. Kontynuacja dyskusji nad sprawozdaniem Podkomisji była przedmiotem obrad Komisji Zdrowia 25 lutego 2011 r. Całością prac legislacyjnych przewodniczyła posłanka PO Beata Małecka – Libera.

Projekt ustawy ogólnie określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia. W systemie informacji przetwarzane będą dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

W czasie prac legislacyjnych w sejmowej Podkomisji nadzwyczajnej pojawił się **ważny problem natury konstytucyjnej wyrażony przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO)**, który wyraził **wątpliwość czy projektowany system informacji w ochronie zdrowia będzie bezpieczny dla danych pacjenta** czy też może stanowić zagrożenie dla jego prywatności. Należy zwrócić uwagę, że w **gromadzonych bazach znajdują się nie tylko dane pacjentów, ale też personelu medycznego** – począwszy od pielęgniarek i lekarzy, po administrację szpitali. Według GIODO **projektowane w tym zakresie rozwiązania są sprzeczne z Konstytucją RP**, gdyż zakładają, że decyzje o tym, jakie dane są gromadzone, w którym rejestrze i w jaki sposób są one **współdzielone pomiędzy różnymi podmiotami, które z tych rejestrów korzystają, będzie podejmował minister zdrowia poprzez wydanie odpowiednich rozporządzeń**. GIODO zwrócił uwagę na to, że stanowi to naruszenie norm ustanowionych w art. 31 i art. 51 ustawy zasadniczej, zgodnie bowiem z art. 31 Konstytucji RP, prawa i wolności obywatelskie mogą podlegać ograniczeniom tylko na drodze ustawowej, zaś art. 51 przesądza, że nikt nie może być zmuszony inaczej niż na pod-

stawie ustawy do ujawnienia informacji o sobie, a zasady i tryb gromadzenia i udostępniania informacji może określać tylko ustawa. Zdaniem GIODO, tak powinno być również w przypadku centralnego systemu informacji w ochronie zdrowia, który będzie gromadził dane dotyczące m.in.: pacjentów, lekarzy, pielęgniarek, położnych, farmaceutów. Według GIODO centralny system zbierający dane i umożliwiający dostęp do nich jest przydatny i Ministerstwu Zdrowia, i lekarzom, i pacjentom, gdyż usprawni obsługę oraz umożliwia efektywniejszą kontrolę wydatkowania środków przeznaczonych na ochronę zdrowia - są to cele, które zasługują na poparcie, natomiast powinny być zrealizowane w sposób zgodny z Konstytucją RP i zapewniający, że dane zgromadzone w takim systemie będą właściwie zabezpieczone. Wskazane powyżej **wątpliwości zostały także wyrażone w kilku opiniach prawnych Biura Analiz Sejmowych**.

W związku z tak poważnymi zarzutami konstytucyjnymi – na wniosek przewodniczącego Komisji Zdrowia posła Bolesława Piechy (PiS) opinię w sprawie zgodności projektu ustawy z Konstytucją RP ma wyrazić także sejmowa Komisja Ustawodawcza.

Inne obszary zawarte w projekcie ustawy nie budziły zasadniczych wątpliwości: przypomnijmy, że chodzi o stworzenie systemu informacji w ochronie zdrowia, który obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach: **Systemu Informacji Medycznej i dziedzicznych systemów teleinformatycznych** takich jak: System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, System Statystyki w Ochronie Zdrowia, System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, System Wspomagania Ratownictwa Medycznego, System Monitorowania Zagrożeń, System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych.

Poszczególne rozwiązania projektu ustawy wchodzi w życie w różnym czasie - ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. z wyjątkami:

- do dnia 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna może być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej,
- przepisy dotyczące Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r.,
- dane w Centralnym Wykazie Usługodawców, Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych oraz w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia są przetwarzane od dnia 1 listopada 2012 r.,
- dane w SIM są przetwarzane od dnia 1 marca 2014 r.,
- dane w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia, Systemie Monitorowania Zagrożeń, Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo - Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane od dnia 1 sierpnia 2014 r.

3. PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O ZAWODZIE LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY (druk nr 3487)

był przedmiotem obrad Podkomisji nadzwyczajnej w dniach 1 i 2 lutego 2011 r. oraz Komisji Zdrowia w dniu 25 lutego 2011 r., podczas którego rozpatrzono sprawozdanie Podkomisji nadzwyczajnej. Przewodniczącą Podkomisji w czasie prac legislacyjnych była posłanka PO Beata Małecka – Libera.

W czasie prac Podkomisji najczęściej kontrowersji wzbudzała propozycja likwidacji obowiązujących obecnie: Lekarskiego Egzaminu Państwowego (LEP) i Lekarsko-Dentystycznego

Egzaminu Państwowego (LDEP), bez jakiegokolwiek innej formy egzaminacyjnej kończącej studia medyczne. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawo do wykonywania zawodu lekarskiego można otrzymać po zdaniu LEP-u i LDEP-u oraz odbyciu stażu podyplomowego.

Zgodnie z przedłożeniem rządowym proponowana jest także likwidacja stażu podyplomowego, która zdaniem Ministerstwa Zdrowia spowoduje szybsze wejście lekarzy i lekarzy dentyków do systemu opieki zdrowotnej, a tym samym zwiększy dostęp pacjentów do świadczeń zdrowotnych. W ocenie resortu jest to niezbędne nie tylko ze względu na długotrwały obecnie proces kształcenia podyplomowego, ale również z powodu deficytu kadry lekarskiej, w tym szczególnie specjalistów. Od początku pojawienia się ww. pomysłów, m.in. na etapie konsultacji społecznych przeciwko ww. rozwiązaniom opowiadała się Naczelna Izba Lekarska; również OPZZ oraz inne podmioty opiniujące projekt w czasie konsultacji społecznych wyraziły swój protest we wspólnym stanowisku.

W czasie prac legislacyjnych **sejmowa Komisja Zdrowia przychyliła się do rozwiązania, by studenci medycyny nadal zdawali egzamin końcowy - studenci medycyny mieliby kończyć studia Lekarskim Egzaminem Końcowym (LEK), studenci stomatologii Lekarsko -Dentystycznym Egzaminem Końcowym (LDEK).**

Po zdaniu tych egzaminów uzyskiwaliby prawo do wykonywania zawodu. Nowelizacja po zmianach przewiduje także, że dla lekarzy praktyka zawodowa będzie się rozpoczynała na VI roku studiów, a dla dentyków na V roku. Obowiązkowe złożenie najważniejszych egzaminów końcowych dla kierunku lekarskiego będzie się odbywało już na V roku studiów, a lekarsko-dentystycznego na IV. Regulacje w zakresie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko – Dentystycznego Egzaminu Państwowego reguluje nowy rozdział 2a dodany do projektu ustawy. Pierwszy egzamin LEK i LDEK będzie przeprowadzany w 2013 r.

Inne wprowadzone w czasie prac legislacyjnych zmiany zakładają, **modułowy system specjalizacji** z jednoczesną zmianą dotychczasowego podziału specjalizacji na podstawowe i szczegółowe oraz zasad uznawania dorobku zawodowego i naukowego. Moduł podstawowy będzie zawierać treści uniwersalne dla grupy specjalizacji, jak również wybrane zagadnienia obecnie nauczane w trakcie stażu podyplomowego (m.in. obowiązkowy kurs i egzamin z dziedziny ratownictwa medycznego). Moduł specjalistyczny ma zawierać wiedzę ściśle specjalistyczną.

W zakresie **stażu podyplomowego** ustalono, że marszałek województwa po raz ostatni organizuje, finansuje oraz zapewnia warunki odbywania stażu podyplomowego rozpoczynającego się dla lekarza z dniem 1 października 2017 r., a dla lekarza dentyki z dniem 1 października 2016 r.

Dniem wejścia w życie ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyki (druk nr 3487) jest 1 maja 2011 r.

4. PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA (druk nr 3488)

Rozpatrzenie **sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej** o rządowym projekcie ww. ustawy odbyło się na posiedzeniu Podkomisji w dniu 3 lutego 2011 r. Całością prac legislacyjnych przewodniczyła posłanka PO Beata Małacka – Libera. Stronę rządową reprezentował sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Jakub Szulca.

Projekt ustawy wprowadza szereg pozytywnych rozwiązań, w szczególności określa **zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku błędów medycznych**. Nowelizacja ma umożliwić m.in. uzyskanie odszkodowania lub

zadośćuczynienia przez pacjenta bez konieczności wstępowania na drogę sądową w przypadku stwierdzenia błędu medycznego, o czym miałyby decydować powołana wojewódzka komisja ds. orzekania o błędach medycznych. Obecnie dochodzenie odszkodowania możliwe jest tylko poprzez proces sądowy z powództwa cywilnego.

Właśnie **nazewnictwo odnoszące się do interpretacji „błędu medycznego” wzbudzało najwięcej zastrzeżeń**, kierowanych głównie przez środowisko lekarskie. Podczas posiedzenia Podkomisji przedstawiciele środowiska lekarskiego przekonywali, że przy dochodzeniu odszkodowania, **termin „błąd medyczny” użyty w projekcie ustawy zakłada konieczność wskazania, kto ten błąd popełnił**. Obecnie **wiele krajów wprowadza w tym obszarze rozwiązanie typu „no fault”, czyli aby otrzymać odszkodowanie, nie musi zostać dowiedziona wina osoby**.

Strona rządowa przychyliła się do ww. wątpliwości i wniosła poprawkę zmieniającą „błąd medyczny” na „zdarzenie medyczne”. Zgodnie z wyjaśnieniami wiceministra Szulca, idea projektu polega na tym, że oddziela skutek zdarzenia od osoby - aby nie orzekać o winie. W jego ocenie dotychczasowe zapisy noweli to zapewniają, jednak z uwagi na postulaty i zastrzeżenia przedstawione na posiedzeniu Podkomisji strona rządowa przychyliła się, aby termin „błąd medyczny” zastąpić innym terminem.

Pozostałe zmiany zawarte w projekcie ustawy w zasadzie nie uległy znaczącym modyfikacjom w odniesieniu do projektu pierwotnego.

Projekt ustawy zmienił jednak tytuł na: ustawa o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych – w związku z nowym artykułem dodanym w trakcie prac, stanowiącym, że zakład ubezpieczeń wypłaca odszkodowanie lub świadczenie z tytułu ubezpieczenia obowiązkowego na podstawie uznania roszczenia uprawnionego z umowy ubezpieczenia w wyniku ustaleń, zawartej z nim ugody, prawomocnego orzeczenia sądu lub w sposób określony w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Poszczególne rozwiązania projektu ustawy wchodzi w życie w różnym czasie - ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. z wyjątkami:

- samorządy zawodowe lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek i położnych, diagnostów laboratoryjnych, adwokatury oraz radców prawnych, oraz organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta, zgłoszą kandydatów na członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 30 września 2011 r.,
- minister właściwy do spraw zdrowia i Rzecznik Praw Pacjenta powołają członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 30 listopada 2011 r.,
- wojewodowie powołają członków wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych pierwszej kadencji nie później niż w terminie do dnia 31 grudnia 2011 r.

5. PROJEKT USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH (druk nr 3491)

był przedmiotem obrad kilku posiedzeń sejmowej Podkomisji nadzwyczajnej, która obradowała w dniach 4, 8, 9, 16 i 17

lutego 2011 r. pod przewodnictwem posła PO Andrzeja Orzechowskiego. Stronę rządową w pracach nad projektem reprezentował podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak.

W czasie procedowania pojawiło się kilka kwestii będących przedmiotem sporu pomiędzy stroną rządową a stroną społeczną reprezentowaną przez szerokie grono przedstawicieli środowiska farmaceutycznego i lekarskiego.

Jednym z takich rozwiązań jest zapis zawarty w przepisach karnych, który **obliguje lekarzy do zwrotu kosztu nienależnej refundacji w przypadku, gdy wypisze on receptę nieuzasadnioną udokumentowanymi względami medycznymi**. Strona społeczna za absurdalną uznała kwestie wprowadzenia do umów na wystawianie recept **kar umownych**. Zgodnie z projektem – karane ma być żądanie lub przyjęcie korzyści majątkowej, osobistej lub jej obietnicy w zamian za wystawienie recepty lub powstrzymanie się od jej wystawienia. Byłaby to kara od 6 miesięcy do 8 lat pozbawienia wolności. Natomiast przepisy nie przewidują kar w przypadku omyłkowego, błędne wystawienia przez lekarza recepty. Ostatecznie jednak zapis ten nie został wykreślony i znajduje się w art. 51 (przepisy karne) sprawozdania Podkomisji. Oznacza on wprost, że *„karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat podlega, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, podlegające refundacji ze środków publicznych lub zleceń, o których mowa w art. 36 ust. 1, żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia”*.

Kolejny przepis, bardzo kontrowersyjny, co do którego jest podejrzenie niekonstytucyjności to **przepis wprowadzający opłatę w wysokości 3 proc. od obrotu lekami refundowanymi**. Zdaniem posła Bolesława Piechy w przepisie wprowadza się podatek dotyczący tylko pewnej grupy leków, natomiast wobec innych (reklamowanych w mediach) nie zastosowano żadnych opłat. Poseł Piecha złożył poprawkę, która likwidowała ten przepis. Po jej odrzuceniu zaproponował, by opłata była liczona od środków przeznaczanych przez firmy farmaceutyczne na marketing, jednak ona również nie zyskała akceptacji Podkomisji (większość Podkomisji posłowie PO). Analogiczne co do intencji zapisu poprawki w tym obszarze składał także poseł Marek Balicki (SLD), który proponował aby opłata była objęta koszty, jakie firmy przeznaczają na promocję. W ocenie posła Balickiego rocznie z powodu niewłaściwego stosowania leków, na które nie jest potrzebna recepta a są szeroko reklamowane, umiera ok. 4 tys. osób. W konkluzji przepis także pozostał bez zmian. Strona rządowa podkreśliła jednak, że opłata 3 proc. od obrotu lekami refundowanymi to nie podatek, ale opłata za funkcjonowanie w systemie refundacji.

Kolejne zastrzeżenia budził także przepis, który przewiduje, że **firmy farmaceutyczne miałyby zwracać część swojego przychodu ze sprzedaży leków refundowanych w przypadku przekroczenia określonego budżetu na refundację** (proponowany w projekcie ustawy limit to nie więcej niż 17% środków publicznych przeznaczanych w planie finansowym NFZ). Rozwiązania te były krytykowane niemal jednogłośnie przez wszystkie środowiska strony społecznej, które wskazywały jako argument, że dotkną one m.in. producentów leków generycznych, które są tańsze, co utrudni dostęp pacjentów do leków refundowanych. Proponowane rozwiązania mogą spowodować, że producenci leków nie będą chcieli obniżyć ich cen, a to z kolei może odbić się na kieszeni pacjentów. W odpowiedzi na te zarzuty – zdaniem wiceministra zdrowia Adama Fronczaka, po wejściu w życie tzw. „ustawy refundacyjnej”, sytuacja pacjenta na rynku leków będzie korzystniejsza. Wiceminister uważa, że „ładunek niepokoju”, jaki wywołuje rządo-

wy projekt wynika z tego, że przez wiele lat nie było zmian w systemie refundacji w Polsce.

Ostatecznie powyższy przepis pozostał bez zmian.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi konstytucyjności przepisów projektu w zakresie podziału ryzyka przy przekroczeniu budżetu NFZ na refundację, **przewodniczący Komisji Zdrowia poseł Bolesław Piecha zapowiedział, że wystąpi do marszałka Sejmu o skierowanie projektu do sejmowej Komisji ustawodawczej w celu sprawdzenia jego zapisów z ustawą zasadniczą**.

Kolejne kontrowersje wzbudzał **przepis wprowadzający zasadę tzw. „pay backu”** – polegający na tym, że firmy farmaceutyczne miałyby zwracać część swojego przychodu ze sprzedaży leków refundowanych w przypadku przekroczenia budżetu na refundację.

W ocenie środowiska farmaceutycznego mechanizm pay backu może zagrozić krajowym producentom leków generycznych i doprowadzić do ograniczenia dostępu do niektórych z nich, zaś taki sposób ograniczania użycia leków nieuwzględniający rzeczywistych potrzeb chorych jest należy uznać za niedopuszczalny.

Podkomisja większością głosów PO zagłosowała także za **podpisywaniem przez apteki umowy z NFZ na wydawanie leków refundowanych** - takie rozwiązanie zakładał pierwotny druk rządowy projektu ustawy refundacyjnej. Poseł Marek Balicki (SLD) zgłosił poprawkę, która usuwa obowiązek zawierania przez apteki umów z NFZ na wydawanie leków refundowanych. Balicki argumentował, że proponowane regulacje mogą być korupcyjogenne i zwracał uwagę, że wprowadzenie obowiązkowych umów jest nieuzasadnione, ponieważ warunki określające wydawanie leków refundowanych są wyznaczane przez przyznawane aptekom koncesje. Proponowana przez niego poprawka nie zyskała jednak akceptacji Podkomisji. Podobną argumentację zgłaszał także prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wskazując, że NRA nie widzi uzasadnienia i potrzeby podpisywania tych umów ani dodawania nowych zadań urzędnikom NFZ, ponadto przepis ten jest zbyt szeroki, a konsekwencje zerwania umowy mogą być dla apteki bardzo poważne. Warto także podkreślić, że nie przewidziano w projekcie ustawy żadnej instancji odwoławczej w przypadku rozwiązania przez NFZ umowy z apteką. Jednak w konkluzji dyskusji nad tym punktem wiceminister zdrowia Adam Fronczak zaznaczył z kolei, że zarówno lekarze, jak i szpitale zawierają umowy z NFZ, tym bardziej, że ich działanie dotyczy środków publicznych.

Inne kluczowe przepisy projektu ustawy refundacyjnej przewidują m.in., że **stałą cenę leku refundowanego resort będzie negocjował z producentem, a od jej wartości będzie ustalana urzędowa marża – w wysokości 5 proc.** (obecnie wynosi 8,91 proc.). Oznacza to, że ceny leków refundowanych nie będą mogły być ani niższe, ani wyższe od ustalonych. Posłowie zaproponowali także **zmiany w tabeli naliczania marży detalicznej od hurtowej ceny leku**.

W ocenie resortu zdrowia projekt ustawy refundacyjnej wzbudza kontrowersje, gdyż sprzyja pacjentom, a nie koncernom farmaceutycznym. Wielokrotnie w wypowiedziach publicznych minister zdrowia przekonywała, że ustawa przyczyni się ona do obniżenia cen leków i zwiększy do nich dostęp, choć inną wersję prezentują analitycy rynku farmaceutycznego wskazując, że jeśli ustawa refundacyjna wejdzie w życie w obecnym kształcie, dopłaty pacjentów do leków wzrosną w 2012 r. o 18 proc. Ostatecznie ustawa, za wyjątkiem kilku szczegółowych artykułów, ma wejść w życie 1 stycznia 2012 r.

Dalszym etapem prac legislacyjnych nad projektami ustaw jest II czytanie.

Renata Górna