

Opracowanie powstało w ramach projektu
„Centrum Myśli Antykorupcyjnej”
prowadzonego przez Fundację „Akademia Antykorupcyjna”
„Analiza nr 1 aktów prawnych pod kątem zagrożeń korupcyjnych”

1. Nazwa aktu prawnego

Ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

2. Cel wydania

Zgodnie z Oceną Skutków Regulacji ustawa ma na celu „przeciwdziałanie zjawisku realnego braku dostępu osób starszych do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi, często kilku chorób współistniejących, zmuszone są przeznaczać na leki dużą część swojego dochodu miesięcznego, a często rezygnują z leczenia w ogóle ze względów finansowych. Szczególnie odczuwalne dla domowych budżetów osób w podeszłym wieku obciążenia finansowe, które są naturalną konsekwencją zjawiska wielochorobowości, powodują w skrajnych przypadkach również zwiększone koszty hospitalizacji tych osób wynikające z zaniechania przez nie leczenia (rezygnacji z wykupywania recept)”.

3. Podmiot przygotowujący akt prawny Wnioskodawca

Ministerstwo Zdrowia

4. Opis ustaleń dotyczący analizy ryzyka korupcji* - ocena zagrożenia

	Opis
1. Ryzyko dziedziny	
a) występowanie obszarów narażonych na zagrożenia korupcyjne wg opracowania CBA „Przewidywane zagrożenia korupcyjne w Polsce”: -modernizacja infrastruktury (drogowej, kolejowej) -informatyzacja administracji publicznej -wykorzystanie środków unijnych -sektor obronny -ochrona zdrowia -energetyka -ochrona środowiska -korupcja urzędnicza	Sfera ochrony zdrowia jest obszarem narażonym na zagrożenia korupcyjne wg opracowania CBA.

<p>b) liczne wyłączenia dziedzin spod działania aktu prawnego/projektu, partykularność grup interesów</p>	<p>Zgodnie z art. 1 analizowanej ustawy „Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.”</p> <p>Zgodnie z art. 2 „Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.”</p> <p>Zgodnie z art. 3 „Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwanej dalej „ustawą o refundacji”, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez połączoną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”</p>
<p>2. Przebieg procesu legislacyjnego</p>	
<p>a) jasność i przejrzystość procesu legislacyjnego, możliwość zapoznania się opinii publicznej</p>	<p>Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag. Tak określony termin wg wnioskodawców spowodowany był względami ważnego interesu publicznego. Podmioty, do których projekt został skierowany w ramach konsultacji publicznych: 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny; 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny; 3) Uniwersytet Medyczny w</p>

	<p>Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny; 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny; 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny; 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny; 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny; 9) Business Centre Club; 10) Federacja Pacjentów Polskich; 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 13) Forum Związków Zawodowych; 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”; 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 16) Pracodawcy RP; 17) Naczelna Rada Aptekarska; 18) Naczelna Rada Lekarska; 19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; 20) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych; 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 22) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 23) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan; 24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 25) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne; 26) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej; 27) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 28) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 29) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji; 30) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 31) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”; 32) Związek Rzemiosła Polskiego; 33) Fundacja Ogólnopolskie Porozumienie Uniwersytetów Trzeciego Wieku; 34) Biuro Rady Dialogu Społecznego; 35) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”; 36) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 37) Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek; 41) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji</p> <p>łącznie omawiany akt prawny był zaopiniowany w ponad 65 podmiotach.</p>
--	--

b) opiniowanie przez wyspecjalizowany organ antykorupcyjny/dedykowaną strukturę np. Centralne Biuro Antykorupcyjne (czy zgłoszono uwagi i czy je uwzględniono)	Projekt był poddany opiniowaniu przez MSWiA oraz Sekretarza Kolegium Służb Specjalnych. Brak informacji o zgłoszeniu uwag dotyczących zagrożeń korupcyjnych.
c) czas wystarczający na możliwości opiniowania	Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.
d) występowanie luk prawnych, sprzeczność przepisów, dwuznaczności językowe, brak definicji ustawowych	Pomimo zgłoszenia w procesie konsultacyjnym dużej liczby uwag, to jednak tylko ich część została uwzględniona w ustawie.
e) stosowanie określonych zasad lobbingu	Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.
f) czy w ramach zgłoszonych uwag do aktu prawnego lub na bazie informacji medialnych zidentyfikowano zagrożenia korupcyjne	W ramach konsultacji projekt skierowano do ponad 65 podmiotów. Pomimo zgłoszenia w procesie konsultacyjnym bardzo dużej liczby uwag to jednak nie miały one bezpośredniego związku z zagrożeniami korupcyjnymi. Nie zidentyfikowano również informacji medialnych o zagrożeniach korupcyjnych w tym zakresie.
g) skomplikowalność powstałych przepisów, trudność wprowadzania rozwiązań przed podmioty zobowiązane	Zgodnie z ustawą „Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania”. „Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę”. „Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie

	<p>międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptę.” „Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.”</p> <p>„Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na receptę”.</p> <p>Przepisy powyższe nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku”.</p>
3. Wydatkowanie środków finansowych	
Duże przepływy finansowe, dotacje, subwencje	<p>Zgodnie z art. 7.1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie wynosi 8 274 600 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2016 r. – 125 000 tys. zł; 2) 2017 r. – 564 300 tys. zł; 3) 2018 r. – 643 300 tys. zł; 4) 2019 r. – 733 400 tys. zł; 5) 2020 r. – 836 000 tys. zł; 6) 2021 r. – 953 100 tys. zł; 7) 2022 r. – 1 010 300 tys. zł; 8) 2023 r. – 1 070 900 tys. zł; 9) 2024 r. – 1 135 100 tys. zł; 10) 2025 r. – 1 203 200 tys. zł
4. Wpływ na funkcjonowanie organów	
a) nadmierne lub niewystarczające kompetencje i zasoby	<p>Zgodnie z art. 2 „W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza</p>

	<p>podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepte, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, 959, 1252 i 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty. 3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.”</p>
<p>b) przeniesienie kompetencji do aktów prawnych niższego rzędu, obszerność zmian innych aktów prawnych</p>	<p>Ustawa przewiduje, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu.” Zgodnie z Art. 5. „Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego</p>

	<p>przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż do dnia 1 września 2016 r., biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43a ust. 2 pkt 1–3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.” Ustawa wprowadza odpowiednie zmiany w ustawach: Prawo farmaceutyczne; o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; o zawodach pielęgniarki i położnej oraz w ustawie o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.</p>
<p>c) możliwa uznaniowość decyzji, rozstrzygnięć itp.</p>	<p>Zgodnie z ustawą „Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1; 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok; 4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.”
<p>5. Nadzór</p>	
<p>a) odpowiedzialność organów wykonawczych, sankcje za naruszenia przepisów</p>	<p>Zgodnie z ustawą „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz</p>

	skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”
b) adekwatność mechanizmów kontroli, kontrola sądowa	<p>Zgodnie z ustawą „Przekazywane będą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięczne zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie.</p> <p>W przypadku gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych w 2016 r. lub 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekroczą po pierwszych dwóch miesiącach od dnia obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 50% limitu przewidzianego na ten rok – minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.” <p>Zgodnie z art. 7 „W przypadku gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych na okres jednego roku lub 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczą w kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok – minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

	wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia”.
c) nadzór nad obsadzaniem powstałych stanowisk pracy	Ustawa nie przewiduje dodatkowych stanowisk pracy

5. Ocena ryzyka korupcji w skali: małe, średnie, duże wraz z uzasadnieniem, ewentualne rekomendacje.

Pomimo identyfikacji kilku czynników, które mogą mieć wpływ na ryzyko korupcji to jednak można uznać, iż jest to ryzyko średnie (zwiększone ryzyko wynika ze względu na bardzo duże planowane do wydatkowania kwoty oraz liczne wyłączenia i skomplikowalność przepisów a także arbitralność decyzji ministra co do leków znajdujących się w wykazie oraz partykularne interesy producentów określonych leków...) Jednak to tylko w niewielkim stopniu może wpłynąć na realizację głównego celu ustawy. Ustawodawca wprowadził pewne mechanizmy kontrole ale nie są to typowe mechanizmy antykorupcyjne a wynikają tylko z potrzeby ograniczenia wydatków budżetowych. Potencjalne straty finansowej związane z zagrożeniem korupcyjnym są trudne do oszacowania, gdyż nie ma kompleksowych badań analiz zagrożeń korupcyjnych w omawianym zakresie. Ponadto występuje raczej małe ryzyko strat reputacyjnych, niepochlebnych opinii z tym związanych, gdyż co do zasady istota proponowanej regulacji prawnej jest bardzo ważna nie tylko ze społecznego punktu widzenia ale również przyczynia się do poprawy sytuacji osób powyżej 75 roku życia.

Opracował: Sławomir Śnieżko

*Zgodnie art. 3a. Ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym Dz.U. nr 105 poz. 708 z późniejszymi zmianami Korupcją, w rozumieniu ustawy, jest czyn:

1) polegający na obiecywaniu, proponowaniu lub wręczaniu przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, jakichkolwiek nienależnych korzyści osobie pełniącej funkcję publiczną dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu jej funkcji;

2) polegający na żądaniu lub przyjmowaniu przez osobę pełniącą funkcję publiczną bezpośrednio, lub pośrednio, jakichkolwiek nienależnych korzyści, dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, lub przyjmowaniu propozycji lub obietnicy takich korzyści, w zamian za działanie lub zaniechanie działania w wykonywaniu jej funkcji;

3) popełniany w toku działalności gospodarczej, obejmującej realizację zobowiązań względem władzy (instytucji) publicznej, polegający na obiecywaniu, proponowaniu lub wręczaniu, bezpośrednio lub pośrednio, osobie kierującej jednostką niezaliczaną do sektora finansów publicznych lub pracującej w jakimkolwiek charakterze na rzecz takiej jednostki, jakichkolwiek nienależnych korzyści, dla niej samej lub na rzecz jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania, które narusza jej obowiązki i stanowi społecznie szkodliwe odwzajemnienie;

4) popełniany w toku działalności gospodarczej obejmującej realizację zobowiązań względem władzy (instytucji) publicznej, polegający na żądaniu lub przyjmowaniu bezpośrednio lub pośrednio przez osobę kierującą jednostką niezaliczaną do sektora finansów publicznych lub pracującą w jakimkolwiek charakterze na rzecz takiej jednostki, jakichkolwiek nienależnych korzyści lub przyjmowaniu propozycji lub obietnicy takich korzyści dla niej samej lub dla jakiegokolwiek innej osoby, w zamian za działanie lub zaniechanie działania, które narusza jej obowiązki i stanowi społecznie szkodliwe odwzajemnienie.