

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi obejmuje rozwiązania, które były przedmiotem rządowego projektu ustawy zawartego w druku sejmowym nr 2456 i które nie budziły zastrzeżeń Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Prezydent podziela zarówno potrzebę ich wprowadzenia, jak i cele, którym mają one służyć, uznając je za istotne z punktu widzenia zapewnienia ciągłości oraz efektywności realizacji zadań państwa w obszarze ochrony zdrowia publicznego.

W konsekwencji aktualność zachowują argumenty oraz motywy przedstawione w uzasadnieniu do projektu wniesionego przez Radę Ministrów, które w sposób przekonujący uzasadniają potrzebę przyjęcia projektowanych rozwiązań oraz wskazują ich przewidywane skutki prawne i społeczne. Z tego względu uzasadnienie rządowego projektu zachowuje aktualność również na gruncie niniejszej inicjatywy ustawodawczej, a jego treść, odpowiadając treści uzasadnieniu rządowego projektu ustawy zawiera elementy, które były przedmiotem analiz formalnych Sejmu. Powinno to przyspieszyć procedowanie Sejmu nad projektem ustawy oraz wyłączyć oportunistyczne i niekonstruktywne wnioski, co do jego uzupełniania przed pierwszym czytaniem projektu ustawy.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi zakłada zmianę w art. 48 ust. 1b oraz art. 97 ust. 3 pkt 3e, ust. 3k i 3l ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.). Zmiana ta jest związana z ustawą z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2770). Nowelizacja ta miała na celu zmienić podmiot finansujący realizację zadań merytorycznych w ramach programów polityki zdrowotnej wskazanych w art. 48 ust. 1a i art. 97 ust. 3 pkt 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z tym środki na finansowanie tych zadań, w tym świadczeń zdrowotnych (badań diagnostycznych) w ramach części dotyczącej leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych, zostały zaplanowane w programie, o którym mowa w art. 48 ust. 1a pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, i uwzględnione w prognozie przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2025–2027 oraz na lata 2026–2028, jak również w planie finansowym

Narodowego Funduszu Zdrowia. Jednak w związku z brakiem uwzględnienia świadczeń zdrowotnych w obecnym brzmieniu art. 48 ust. 1b i art. 97 ust. 3 pkt 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia jest możliwe finansowanie wyłącznie zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Pomimo jasnego celu zmian wprowadzanych ustawą z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw oraz zaplanowaniem środków w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia nie ma możliwości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach wskazanego programu polityki zdrowotnej, które są finansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia. Pozostałe zadania merytoryczne – zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych, są finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowana zmiana dostosowuje ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do celu wskazanego ustawą z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw – tj. zapewnienia komplementarności finansowania interwencji medycznych (w tym również świadczeń zdrowotnych) zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1a pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z obecnym finansowaniem tych świadczeń z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia nie ma potrzeby wprowadzania przepisów przejściowych.

Z kolei projektowana zmiana w art. 41 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26) polegająca na dodaniu ust. 6 ma na celu doprecyzowanie przepisów dotyczących finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do realizacji programu polityki zdrowotnej leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z wirusem HIV przez wskazanie, że koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych przyczynowo z zakażeniami i chorobami objętymi realizacją programu polityki zdrowotnej leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z wirusem HIV, innych niż określonych w art. 41 ust. 4 i 5 ww. ustawy, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Obecne regulacje prowadzą do szeregu nieporozumień i błędnych interpretacji ze strony podmiotów leczniczych posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia i realizujących jednocześnie program polityki zdrowotnej leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z wirusem HIV. W zależności od miejsca i sytuacji świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach

których są wydawane produkty lecznicze oraz są wykonywane badania diagnostyczne wyrobami medycznymi z tego programu, są udzielane bez dodatkowych opłat lub jest pobierana opłata za te świadczenia. Wobec powyższego wskazana grupa pacjentów ma utrudniony dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ramach programu, o którym mowa w art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, skierowanego do wszystkich osób zakażonych HIV i chorych na AIDS przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od statusu ubezpieczeniowego.

Zgodnie z art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zaproponowane przepisy nie naruszają przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych bezpłatnie bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie m.in. przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – w przypadku świadczeń zdrowotnych związanych ze zwalczaniem zakażeń i chorób zakaźnych. Wskazany przepis ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawiera odesłanie do aktów prawnych, które regulują możliwości korzystania z konkretnych świadczeń zdrowotnych, na zasadach odmiennych niż wskazane w tej ustawie.

Leczenie antyretrowirusowe jest skuteczną metodą przerywania łańcucha epidemiologicznego nowych zakażeń HIV. Pełniąc podwójną rolę – terapeutyczną i profilaktyczną, terapia ta stanowi podstawę strategii prewencyjnych (TasP – leczenie jako profilaktyka, z ang. *Treatment as Prevention*), ponieważ osoby skutecznie leczone, z niewykrywalną wiremią HIV nie zakażają innych podczas kontaktów seksualnych (zasada N=N Niewykrywalny=Niezakażający, z ang. U=U *Undetectable = Untransmittable*). Wobec powyższego, umożliwiając leczenie osobom zakażonym, zmniejszamy przyszłe koszty leczenia kolejnych osób, które miałyby ryzyko zakażenia od tych osób.

Nieleczenie zakażenia HIV lub przerwanie leczenia, np. z powodu utraty tytułu do ubezpieczenia zdrowotnego i braku możliwości odbycia wizyty lekarskiej, na której są wydawane leki, powoduje progresję chorób współistniejących, m.in. włóknienie miąższu wątroby u osób zakażonych przewlekle HCV oraz wzrost aktywności markerów zapalnych, a co za tym idzie powodują starzenie oraz rozwój powikłań sercowo-naczyniowych, metabolicznych oraz kostnych. W ostatnich latach podkreśla się również wzrost ryzyka nowotworów związanych z nieskutecznym leczeniem. Ponadto przerwanie leczenia prowadzi do zwiększenia ryzyka nieskuteczności wirusowej (brak supresji replikacji) po ponownym jego

wdrożeniu (zjawisko lekooporności). Na podstawie wielu badań udowodniono również, że przerwy w terapii antyretrowirusowej zwiększają ryzyko transmisji zakażenia HIV u osób przewlekle zakażonych, przyczyniając się do rozszerzania epidemii HIV/AIDS.

Należy zatem z dużą dozą prawdopodobieństwa stwierdzić, że pacjent, którego nie leczy się lub u którego przerywa się leczenie antyretrowirusowe, po jakimś czasie (po kilku tygodniach lub kilku miesiącach) wróci do oddziału szpitalnego w stanie ciężkim, wymagając hospitalizacji z powodu zakażeń oportunistycznych, nowotworów lub innych powikłań powodowanych przez zakażenie HIV. Będzie to wówczas stan bezpośredniego zagrożenia życia i pacjent ten będzie wymagał, tak czy inaczej, podania leków antyretrowirusowych ze wskazań życiowych. Dodatkowo pacjent ten będzie generować koszty znacznie większe niż nieprzerwana terapia ARV, m.in. z powodu hospitalizacji i konieczności leczenia zagrażających życiu zakażeń oportunistycznych. Koszty te będą wielokrotnie wyższe niż koszt wizyty lekarskiej, na której są wydawane produkty lecznicze i będą robione badania wyrobami medycznymi finansowanymi z programu dla wszystkich osób, które tego wymagają.

Przedmiotowa regulacja nie wymaga przepisów przejściowych.

Proponuje się wejście w życie ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowana ustawa 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).

Projektowana ustawa 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.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektu ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.