

U S T A W A

z dnia 2021 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5) podstawy instytucjonalno-proceduralne do stosowania przepisów o koordynacji, o których mowa w art. 5 pkt 32;”;
- 2) w art. 3:
 - a) w ust. 1:
 - pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
 - „1) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanego dalej „państwem UE lub EFTA”, lub Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanego dalej „Zjednoczonym Królestwem”, zamieszkujące na terytorium państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa;
 - 2) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy w celu wykonywania pracy, zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany;”;
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

- „3) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, legalnie zamieszkujące na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa”,
- w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„osoby posiadające obywatelstwo państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, niezamieszkujące na terytorium państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, jeżeli podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i są objęte:”,
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Ubezpieczonymi są także inne niż wymienione w ust. 1 pkt 2-3 osoby nieposiadające obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, jeżeli podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego zgodnie z art. 66 ust. 1 pkt 1.”,
- c) w ust. 2:
- pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1) studenci i doktoranci, którzy odbywają kształcenie w Rzeczypospolitej Polskiej, oraz absolwenci, którzy odbywają w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązkowy staż, nieposiadający obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3;
- 2) członkowie zakonów oraz alumni wyższych seminariów duchownych i teologicznych, postulanci, nowicjusze i junioryści zakonów i ich odpowiednicy, którzy nie posiadają obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa i nie są osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3, a przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy, zezwolenia na pobyt czasowy, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany lub uzyskali w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą albo korzystają z ochrony czasowej na jej terytorium;”,
- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

- „4) odbywający kursy języka polskiego oraz kursy przygotowawcze do podjęcia nauki w języku polskim, o których mowa w przepisach odrębnych, nieposiadający obywatelstwa państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3;”
- pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) członkowie rodziny osób, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 2a i ust. 1a, zamieszkujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli nie są osobami podlegającymi obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 66 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 66 ust. 2 i 3.”;
- 3) w art. 5:
- a) pkt 23 otrzymuje brzmienie:
- „23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;”
- b) po pkt 24 dodaje się pkt 24a w brzmieniu:
- „24a) państwo członkowskie UE lub EOG – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo będące stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”
- c) pkt 32 otrzymuje brzmienie:
- „32) przepisy o koordynacji – przepisy dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych określone w:

- a) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. WE L 166 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.¹⁾),
 - b) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. UE L 284 z 30.10.2009, str. 1, z późn. zm.²⁾),
 - c) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającym rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo (Dz. Urz. UE L 344 z 29.12.2010, str. 1),
 - d) decyzjach wydanych na podstawie przepisów rozporządzeń, o których mowa w lit. a-c,
 - e) umowie o Wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz. Urz. UE L 29 z 2020, str. 7),
 - f) protokole w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego do umowy o Handlu i Współpracy między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, z drugiej strony (Dz. Urz. UE L 444 z 31.12.2020, str. 14) oraz w decyzjach wydanych na podstawie tej Umowy;”;
- 4) w art. 42i:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Funduszu wydaje świadczeniobiorcy, osobie uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji lub osobie,

¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 284 z 30.10.2009, str. 43, Dz. Urz. UE L 344, z 29.12.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2010, str. 35, Dz. Urz. UE L 149 z 08.06.2012, str. 4, Dz. Urz. UE L 349 z 19.12.2012, str. 45, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 188 z 09.07.2013, str. 10, Dz. Urz. UE L 346 z 20.12.2013, str. 27, Dz. Urz. UE L 76 z 22.03.2017, str. 13, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 21 oraz Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2020, str. 7.

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2010, str. 35, Dz. Urz. UE L 149 z 08.06.2012, str. 4, Dz. Urz. UE L 349 z 19.12.2012, str. 45, Dz. Urz. UE L 346 z 20.12.2013, str. 27, Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 15, Dz. Urz. UE L 76 z 22.03.2017, str. 13 oraz Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2020, str. 7.

o której mowa w art. 12a, zwanej dalej „wnioskodawcą”, na wniosek wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, instytucji właściwej, instytucji miejsca zamieszkania albo instytucji miejsca pobytu w innym państwie UE lub EFTA, lub Zjednoczonym Królestwie, zwanych dalej „podmiotem uprawnionym”, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na udzielenie danego świadczenia opieki zdrowotnej albo jego kontynuację na terytorium innego państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, w przypadkach, o których mowa w przepisach o koordynacji.”,

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) do miejsca udzielenia świadczeń na terytorium innego państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa – najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia;”

c) w ust. 5 w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) wskazanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, działającego w innym państwie UE lub EFTA, lub w Zjednoczonym Królestwie, w którym mają zostać udzielone świadczenia opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek, wraz z uzasadnieniem;”

d) w ust. 8 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i adres podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na terytorium innego państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, w którym przebywa wnioskodawca;”

e) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. W przypadku gdy wnioskodawca przebywa w szpitalu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, korzystając ze świadczeń udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji, Prezes Funduszu wydaje, na wniosek podmiotu uprawnionego, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów transportu do miejsca dalszego leczenia w kraju – najtańszym środkiem transportu możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia wnioskodawcy, gdy przewidywane koszty dalszego leczenia za granicą przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju.”;

5) w art. 51 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących świadczeniobiorcy, zgodnie z przepisami o koordynacji, na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, Fundusz wydaje, na zasadach i w zakresie określonych w przepisach o koordynacji, Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub zaświadczenie o prawie do tych świadczeń.”;

6) w art. 68 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoba niewymieniona w art. 66 ust. 1, pracownik przebywający na urlopie bezpłatnym, poseł do Parlamentu Europejskiego wybrany w Rzeczypospolitej Polskiej lub osoba niewymieniona w art. 66 ust. 1, do której ma zastosowanie art. 11 ust. 3 lit. e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego lub art. 10 ust. 3 lit. c protokołu w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego do Umowy o Handlu i Współpracy między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, z drugiej strony, może ubezpieczyć się dobrowolnie na podstawie pisemnego wniosku złożonego w Funduszu, jeżeli ma miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

7) w art. 75 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku dokonywania wypłaty emerytury lub renty pochodzącej z innego niż Rzeczpospolita Polska państwa UE lub EFTA, lub ze Zjednoczonego Królestwa, bank kieruje do Funduszu zapytanie dotyczące podlegania przez tę osobę ubezpieczeniu zdrowotnemu w Rzeczypospolitej Polskiej z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty.”;

8) w art. 87 w ust. 8 w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„potwierdzeniem prawa do świadczeń opieki zdrowotnej z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej w państwie UE lub EFTA, lub w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z przepisami o koordynacji, dotyczące.”;

9) w art. 97:

a) w ust. 3a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach UE lub EFTA, lub w Zjednoczonym Królestwie.”;

b) ust. 3b–3d otrzymują brzmienie:

„3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 21 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.

3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa, Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 21 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w przepisach o koordynacji.”;

10) w art. 136 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) w sytuacji braku pozytywnej opinii, o której mowa w art. 139a, przed upływem 5 lat od dnia, w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie, a w przypadku inwestycji, w odniesieniu do której nie wydaje się pozwolenia na użytkowanie, od dnia przystąpienia do użytkowania inwestycji, nie może zostać zwiększona kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, z tytułu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem inwestycji.”;

11) art. 139a otrzymuje brzmienie:

„Art. 139a. W postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które mają być wykonywane z wykorzystaniem inwestycji,

w przypadku której wydaje się opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, może wziąć udział wyłącznie świadczeniodawca, który zrealizował tę inwestycję na podstawie pozytywnej opinii. W przypadku braku takiej opinii świadczeniodawca może wziąć udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej po upływie 5 lat od dnia, w którym została wydana decyzja o pozwoleniu na użytkowanie, a w przypadku inwestycji, w odniesieniu do której nie wydaje się pozwolenia na użytkowanie, od dnia przystąpienia do użytkowania inwestycji.”;

12) w art. 154 w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Decyzja jest zamieszczana w terminie 2 dni od dnia jej wydania, na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Funduszu po dokonaniu jej anonimizacji w zakresie danych osobowych oraz innych danych istotnych ze względu na identyfikację podmiotową osób innych niż strony postępowania.”;

13) w art. 188 w ust. 2b wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz przetwarza następujące dane osobowe pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich UE lub EOG w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 97a ust. 2 i 5:”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) art. 4c otrzymuje brzmienie:

„Art. 4c. 1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 30 lit. a, Prezes Urzędu z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

- 1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączonej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
- 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania w języku polskim.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wyraża dla określonej ilości opakowań produktu leczniczego.”.

Art. 3. 1. W przypadku, gdy bank wypłacający emeryturę lub rentę otrzymywaną od instytucji Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej po dniu 31 grudnia 2020 r. dokonał zgłoszenia osoby pobierającej takie świadczenie do ubezpieczenia

zdrowotnego, jest obowiązany wystąpić do właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z zapytaniem dotyczącym podlegania przez tę osobę, po dniu 31 grudnia 2020 r., ubezpieczeniu zdrowotnemu w Rzeczypospolitej Polskiej z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty.

2. W przypadku niepotwierdzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia podlegania przez osobę, o której mowa w ust. 1, ubezpieczeniu zdrowotnemu w Rzeczypospolitej Polskiej z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty, bank, o którym mowa w ust. 1, wyrejestrowuje tę osobę z ubezpieczenia zdrowotnego. Wyrejestrowanie jest skuteczne od dnia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a i c, pkt 3-6 i pkt 8-9, które wchodzi w życie z mocą od dnia 1 stycznia 2021 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Przedkładany projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne, w zakresie zmian wprowadzanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu przede wszystkim dostosowanie przepisów ustawy do stanu prawnego powstałego w związku z rozpoczęciem obowiązywania, z dniem 1 stycznia 2021 r., protokołu w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego do Umowy o Handlu i Współpracy między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, z drugiej strony (Dz. Urz. UE L 444 z 31.12.2020, str. 14), zwanego dalej „protokołem”. Na mocy protokołu w relacjach ze Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanym dalej „Zjednoczonym Królestwem”, zachowane zostają uprawnienia do korzystania z rzeczowych świadczeń zdrowotnych w sytuacjach transgranicznych, na zasadach analogicznych do obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Z uprawnień w zakresie rzeczowych świadczenia zdrowotnych na podstawie protokołu mogą korzystać obywatele Rzeczypospolitej Polskiej i Zjednoczonego Królestwa, którym nie przysługują takie uprawnienia na podstawie Umowy o Wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2020, str. 7), zwanej dalej „Umową o Wystąpieniu”. Ponadto art. 5 protokołu, stanowiący odpowiednik art. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz. Urz. WE L 166 z 2004, str. 1, z późn. zm.), zawiera zasadę równego traktowania obywateli państw stron umowy w zakresie zabezpieczenia społecznego.

W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie następujących zmian w ustawie:

- 1) uwzględnienie we wszystkich przepisach odwołujących się do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanych dalej „państwem UE lub EFTA” również Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanego dalej „Zjednoczonym Królestwem”;

- 2) uzupełnienie definicji stosowanego w przepisach ustawy pojęcia „przepisy o koordynacji”, zawartej w art. 5 pkt 32, o protokół. Dodatkowo proponuje się uwzględnienie w tej definicji Umowy o Wystąpieniu, która w zakresie zabezpieczenia społecznego, w szczególności rzeczowych świadczeń zdrowotnych odsyła bezpośrednio do unijnych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;
- 3) uzupełnienie art. 68 ust. 1 ustawy o odesłanie również do art. 10 ust. 3 lit. c protokołu, będącego odpowiednikiem art. 11 ust. 3 lit. e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;
- 4) zmianę art. 97 ust. 3d ustawy przez zastąpienie odesłania do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego odesłaniem do przepisów o koordynacji, zgodnie z nową definicją obejmującą także protokół.

W art. 3 ustawy, oprócz wskazanych powyżej zmian wynikających z uwzględnienia protokołu, proponuje się ponadto dodanie nowego przepisu ust. 1a. Przepis ten umożliwi objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym cudzoziemców niemających obywatelstwa żadnego z państw UE lub EFTA lub Zjednoczonego Królestwa ani miejsca zamieszkania na terytorium tych państw, a jednocześnie spełniających warunki do objęcia ubezpieczeniem społecznym, którzy w aktualnym stanie prawnym nie mogą być zgłoszeni do ubezpieczenia zdrowotnego, z uwagi na nieposiadanie żadnego ze statusów pobytowych wskazanych w art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy. Chodzi w tym przypadku o cudzoziemców, którzy są objęci ubezpieczeniem społecznym lub ubezpieczeniem społecznym rolników, z tytułów o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1 ustawy. W praktyce proponowane rozwiązanie będzie miało znaczenie przede wszystkim dla cudzoziemców mogących podejmować na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej legalne zatrudnienie, wiążące się z obowiązkiem ubezpieczenia społecznego, mimo nieposiadania zezwolenia na pobyt lub wizy w celu wykonywania pracy. W obecnym stanie prawnym takim osobom odmawia się statusu osób ubezpieczonych, mimo iż z tytułu legalnego zatrudnienia w Rzeczypospolitej Polskiej są objęte składkami na ubezpieczenie emerytalne i rentowe oraz podatkiem dochodowym od osób fizycznych, co stanowi niczym nie uzasadnione ograniczenie praw omawianej grupy zatrudnionych w Rzeczypospolitej Polskiej cudzoziemców. Proponowana zmiana w art. 3 ust. 2 pkt 6 ustawy jest konsekwencją dodania ust. 1a. Dzięki tej zmianie ubezpieczeniem zdrowotnym zostaną objęci również zamieszkujący

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej członkowie rodzin cudzoziemców objętych dodawanym przepisem. Pozostałe zmiany w art. 3 ustawy mają wyłącznie charakter redakcyjny.

Proponowane dodanie w art. 5 ustawy pkt 24a definicji „państwa członkowskiego UE lub EOG” ma charakter redakcyjny.

Proponowane zmiany w art. 97 ust. 3b i 3c ustawy, polegające na wydłużeniu z 14 do 21 dni terminów przekazania na rachunek odpowiednio urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo urzędu właściwego wojewody środków zwróconych przez instytucję innego państwa, z tytułu kosztów odpowiednich świadczeń udzielonych osobom uprawnionym na podstawie przepisów o koordynacji, zostały wprowadzone ze względu na pojawiające się problemy w dotrzymaniu tych terminów, zgłaszane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W art. 136 w ust. 2 pkt 3 ustawy proponuje się doprecyzowanie, polegające na wskazaniu zdarzenia rozpoczynającego bieg zawartego w tym przepisie 5-letniego okresu, po którego upływie może zostać zwiększona kwota zobowiązania z tytułu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem danej inwestycji polegającej opiniowaniu na podstawie art. 95d ust. 1 ustawy, w odniesieniu do której nie wydane się pozwolenia na użytkowanie. W przypadku takich inwestycji wskazany termin powinien być liczony od dnia, w którym faktycznie przystąpiono do użytkowania inwestycji.

W art. 139a ustawy proponuje się dwie zmiany. Zmiana w zdaniu pierwszym polega na zastąpieniu słów: „w przypadku której została wydana opinia” słowami: „w przypadku której wydaje się opinię” i ma charakter korekty legislacyjnej, w wyniku której przepis ten uzyska sens zgodny z zamierzeniem ustawodawcy, wyrażonym w uzasadnieniu ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 2345). Zmiana wprowadzona w zdaniu drugim art. 139a jest analogiczna do zmiany w art. 136 ust. 2 pkt 3.

Proponowana zmiana w art. 154 ust. 3 ustawy, polegająca na wprowadzeniu obowiązku anonimizacji upublicznianej zgodnie z tym przepisem decyzji administracyjnej, w zakresie danych osobowych oraz innych danych istotnych ze względu na identyfikację podmiotową, ma na celu zapewnienie zgodności tego przepisu z aktualnie obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Proponowana zmiana w art. 188 ust. 2b ustawy polega na uwzględnieniu w tym przepisie państw stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Proponowany art. 2 projektowanej ustawy wprowadzający zmianę w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) ma na celu w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego jakim są szczepionki, umożliwienie dopuszczenia do obrotu szczepionek w opakowaniach obcojęzycznych, po uprzednim wyrażeniu zgody przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgoda ta jest wyrażana dla określonej ilości opakowań produktu leczniczego. Dotychczas możliwość ta była ograniczona wyłącznie do produktów leczniczych, które posiadały kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5 ww. ustawy, tzn. wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania oraz stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. Proponowana zmiana jest związana z sytuacją epidemiczną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wywołaną zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 i koniecznością umożliwienia jak najskuteczniejszych działań zmierzających do jej ograniczenia przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania wskazanych produktów leczniczych.

W okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy, czyli po upływie okresu przejściowym, o którym mowa w Umowie o Wystąpieniu, mogły wystąpić sytuacje, w których banki wypłacające świadczenia emerytalno-rentowe transferowane ze Zjednoczonego Królestwa zgłaszały osoby pobierające te świadczenia do ubezpieczenia zdrowotnego, mimo iż zgodnie z postanowieniami protokołu takie osoby podlegały wyłącznie ubezpieczeniu zdrowotnemu w Zjednoczonym Królestwie (w przypadku nieposiadania jednocześnie polskiej emerytury lub renty). Takie działanie banków było prawidłowe w świetle przepisów polskiego prawa, mając na uwadze, iż po dniu 31 grudnia 2020 r. przepisy art. 75 ust. 1a i 1b ustawy nie obejmowały już Zjednoczonego Królestwa. W związku z powyższym konieczne jest wprowadzenie przepisów przejściowych, zawartych w art. 3 projektowanej ustawy, które zobligują banki do wyrejestrowania, z mocą wsteczną, z ubezpieczenia zdrowotnego osób, które w świetle ww. umowy nie powinny zostać zgłoszone do tego ubezpieczenia w omawianym okresie, co pozwoli także na zwrot niesłusznie pobranych składek.

Proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia jednak z zastrzeżeniem, że przepisy dostosowujące przepisy ustawy do postanowień protokołu wchodzi w życie z mocą od dnia 1 stycznia 2021 r. Rozwiązanie takie jest konieczne z uwagi na obowiązywanie protokołu od tej daty. W szczególności umożliwi ono rozliczenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, które mogły zostać udzielone po 31 grudnia 2020 r. osobom uprawnionym do takich świadczeń na podstawie protokołu, zarówno w odniesieniu do osób ubezpieczonych w Zjednoczonym Królestwie (rozliczanie kosztów świadczeń z polskimi świadczeniodawcami) jak i polskich ubezpieczonych korzystających w tym okresie ze świadczeń zdrowotnych na terytorium Zjednoczonego Królestwa (rozliczenie z instytucjami brytyjskimi). Powyższe rozwiązanie nie stoi w sprzeczności z zasadami demokratycznego państwa prawnego, ponieważ omawiane przepisy nie nakładają żadnych obciążeń na obywateli ani podmioty gospodarcze.

Projekt 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.

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

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

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.