



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja

**Druk nr 3609**

Warszawa, 25 czerwca 2015 r.

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą 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.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Czesława Czechyrę.

(-) Elżbieta Achinger; (-) Joanna Bobowska; (-) Jerzy Borowczak; (-) Renata Butryn; (-) Stanisław Chmielewski; (-) Marian Cycoń; (-) Barbara Czaplicka; (-) Czesław Czechyra; (-) Zofia Czernow; (-) Ewa Czeszejko-Sochacka; (-) Alicja Dąbrowska; (-) Jerzy Fedorowicz; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Elżbieta Gapińska; (-) Lidia Gądek; (-) Tomasz Głogowski; (-) Mariusz Grad; (-) Rafał Grupiński; (-) Marek Hok; (-) Renata Janik; (-) Bożena Kamińska; (-) Andrzej Kania; (-) Domicela Kopaczewska; (-) Sławomir Kowalski; (-) Jacek Kozaczyński; (-) Ligia Krajewska; (-) Elżbieta

Królikowska-Kińska; (-) Marek Krzakała; (-) Jan Kulas; (-) Józef Lassota; (-) Zofia Ławrynowicz; (-) Katarzyna Matusik-Lipiec; (-) Tomasz Piotr Nowak; (-) Mirosława Nykiel; (-) Marzena Okła-Drewnowicz; (-) Konstanty Oświęcimski; (-) Paweł Papke; (-) Lucjan Marek Pietrzczyk; (-) Damian Raczkowski; (-) Beata Rusinowska; (-) Dorota Rutkowska; (-) Marek Rząsa; (-) Krystyna Skowrońska; (-) Michał Szczerba; (-) Piotr Tomański; (-) Cezary Tomczyk; (-) Aleksandra Trybuś-Cieślar; (-) Łukasz Tusk; (-) Monika Wielichowska; (-) Ryszard Zawadzki; (-) Ewa Żmuda-Trzebiatowska.

## USTAWA

z dnia .....

### **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 97:

a) w ust. 3 dodaje się pkt 3d w brzmieniu:

3d) finansowanie zakupu dla ubezpieczonych szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138);",

b) po ust. 3d dodaje się ust. 3e-3h brzmieniu:

"3e. Minister właściwy do spraw zdrowia i Prezes Funduszu ustalają planowany koszt zakupu szczepionek w podziale na szczepionki:

1) o których mowa w ust. 3 pkt 3d,

2) dla osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9

- uwzględniając dane z Centralnego Wykazu Ubezpieczonych, według stanu na dzień 31 marca, dotyczące liczby ubezpieczonych w wieku do 6 lat oraz liczby osób w wieku 19 lat, oraz liczby osób w wieku do 6 lat i w wieku 19 lat.

3f. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sprawie zakupu szczepionek:

1) o których mowa w ust. 3 pkt 3d, w imieniu Funduszu;

2) dla osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9.

3g. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Fundusz o wykonawcy, któremu udzielono zamówienia w sprawie zakupu szczepionek, o którym mowa w ust. 3f, oraz

o warunkach realizacji tego zamówienia. Fundusz przekazuje środki na rachunek wykonawcy zgodnie z warunkami realizacji tego zamówienia.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia jest dysponentem szczepionek zakupionych zgodnie z ust. 3f. ”;

2) w art. 117 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

3a) koszty zakupu szczepionek, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3d;”;

3) w art. 118 w ust. 2 w pkt 1 dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kosztów zakupu szczepionek, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3d, na podstawie szacowanego kosztu ich zakupu przekazanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż do dnia 30 kwietnia roku poprzedzającego rok, którego plan dotyczy.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 marca roku poprzedzającego realizację tego programu.”;

2) w art. 18:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych finansuje Fundusz zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Podmiotami obowiązany do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, oraz sporządzania raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem obowiązany do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, od których wymaga się przestrzegania Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.”,

c) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Koszty zakupu szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych:

- 1) ubezpieczonych – są finansowane ze środków publicznych określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w ust. 3 – są finansowane z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Szczepionki, o których mowa w ust. 5, są transportowane, przechowywane przekazywane i wymieniane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 11, z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.”,

d) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym szczepienia, o których mowa w ust. 5, uwzględniając konieczność stworzenia systemu stałego zaopatrzenia podmiotów wykonujących szczepienia ochronne i zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia publicznego.”,

3) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

2. Szczepionki oraz inne immunologiczne produkty lecznicze, stosowane w razie zagrożenia epidemicznego lub epidemii, kupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

3. Koszty zakupu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 2, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy o której mowa w ust. 1,
- 2) tryb uruchamiania rezerwy, o której mowa w ust. 1,

3) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy, o której mowa w ust.1,

4) sposób postępowania z produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 2 , stanowiącymi rezerwę, o której mowa w ust. 1, dla których kończą się terminy ważności

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego."

**Art. 3.** 1. Narodowy Fundusz Zdrowia po raz pierwszy sfinansuje zakup szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych w 2017 r.

2. Wysokość środków na sfinansowanie zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych Narodowy Fundusz Zdrowia określi w planie finansowym na 2017 r. na podstawie szacowanego kosztu ich zakupu przekazanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż do dnia 30 kwietnia 2016 r.

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem przepisów art. 2 pkt 1 i art. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.

## UZASADNIENIE

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 ma na celu wprowadzenie zmian w zasadach ponoszenia kosztów szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Realizując powyższe w przedkładanym projekcie ustawy uwzględniono wprowadzenie odpowiednich zmian w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr. 164, poz. 1027, z późn. zm), oraz w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138).

Zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych polegają w szczególności na zobowiązaniu Narodowego Funduszu Zdrowia do finansowania zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla osób ubezpieczonych. Środki na zakup szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych będą określane w planie finansowym Funduszu. Natomiast realizacja zadań w zakresie finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, tak jak obecnie, będzie należała do ministra właściwego do spraw zdrowia. Zmiana ta przyczyni się do racjonalizacji polityki profilaktycznej poprzez powiązanie decyzji alokacji środków poświęconych na celowaną profilaktykę z perspektywą oszczędności wydatków ponoszonych na leczenie określonych stanów zdrowotnych. Jednocześnie większa dostępność finansów przeznaczonych na realizację celów zdrowotnych oraz stabilność finansowania niezależna od mechanizmów kształtowania składowych resortu zdrowia stanowią o wyraźnej funkcjonalnej przewadze finansowania szczepień ochronnych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia nad budżetem Ministra Zdrowia. Rozwiązanie takie ma również wpłynąć na większą elastyczność do podejmowania decyzji o rozszerzaniu listy chorób objętych działaniami profilaktycznymi w formie szczepień ochronnych. Zmiany proponowane w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powodują konieczność dokonania odpowiedniej

nowelizacji ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, polegającej na skorelowaniu przepisów dotyczących finansowania zakupu szczepionek dla osób ubezpieczonych.

### **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych**

Proponowana regulacja będzie miała wpływ na zmniejszenie wydatków z budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości 81,6 mln. zł, a tym samym w takiej kwocie spowoduje zwiększenie wydatków ze środków NFZ. Przy szacowaniu wydatków posłużono się wysokością środków uwzględnionych w planie ustawy budżetowej na rok 2015 r. (86 064 000,00 zł).

Jednocześnie należy wziąć pod uwagę, że w budżecie państwa w części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia nadal należy zabezpieczać środki finansowe na zakup szczepionek dla osób nieubezpieczonych oraz niezbędnych dla utrzymania rezerwy przeciwepidemicznej. Wejście w życie przedmiotowego projektu ustawy nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Niniejsza regulacja przyczyni się do poprawy finansowania programu szczepień ochronnych i powiązania decyzji w dotyczących zakresu profilaktyki chorób zakaźnych z rzeczywistymi potrzebami zdrowotnymi populacji, a także ograniczy wpływ zmienności uwarunkowań ekonomicznych przekładających się na konieczność priorytetyzacji celów polityki zdrowotnej realizowanej z 16-krotnie mniejszych środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w porównaniu do dedykowanych środków w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym możliwe stanie się sukcesywne poszerzanie Programu Szczepień Obowiązkowych zgodnie potrzebami populacyjnymi wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej. W szczególności proponowana ustawa umożliwi objęcie publicznym finansowaniem powszechnej populacyjnej profilaktyki zakażeń dwoinką zapalenia płuc, ludzkim wirusem brodawczaka a także dwoinką zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, czyli dostosowaniem zakresu stosowanych w Polsce szczepień profilaktycznych do aktualnych potrzeb zdrowotnych populacji i tym samym zrównaniem zakresu uodpornienia do świadczeń udzielanych mieszkańcom innych krajów Europy Środkowej i Zachodniej. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Pediatrycznego Zespołu Ekspertów do spraw Programu Szczepień Ochronnych zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenie Polski u dzieci do 2 roku życia wynosi 19/100 tys., a do 5 roku życia – 17,6/100 tys.; w grupie 2-5 lat 5,8/100 tys. Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie



dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Efektywność kosztowa szczepień przeciwko pneumokokom była przedmiotem rekomendacji Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, które wskazały na istotną skuteczność terapeutyczną pod postacią zmniejszenia liczby przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc o 16 % u dzieci w wieku do 15 lat, oraz o 32% u dzieci poniżej 2 roku życia. Jednocześnie dostępne dowody naukowe wskazują na korzystny efekt zwiększenia odporności we wszystkich grupach wiekowych po wprowadzeniu szczepienia populacyjnego. Wskazuje to na wysoką efektywność szczepienia również w grupach niezaszczepionych w mechanizmie tzw. odporności środowiskowej.

Podobny efekt potwierdziły badania prowadzone w Polsce. Wprowadzenie w Kielcach w roku 2006 szczepień populacyjnych wskazuje, że w latach 2005 – 2012 jako efekt bezpośredni u dzieci poniżej 2 r. ż. nastąpił spadek zapadalności na zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki o 96,5%. Jednocześnie jako efekt populacyjny u osób między 50 a 64 r. ż. nastąpił spadek zachorowań na powyższe schorzenie o 30,8% a u osób powyżej 65 r. ż. o 56,8%.

Redukcji także uległa częstotliwość występowania szczepów pneumokoków opornych na penicylinę u dzieci poniżej 5 r.ż. do 6, 5 %, dla porównanie w populacji nieszczepionej częstotliwość ta wynosi 50,5%. Na tę korzyść stosowania szczepień wskazuje też Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podobnie efektywność kosztowa szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego również była przedmiotem rekomendacji AOTM. Rak szyjki macicy, którego głównym czynnikiem ryzyka jest wirus brodawczaka ludzkiego (w 87 %) jest trzecim co do częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie. W Polsce choroba ta stanowi szczególnie istotny problem zdrowotny kobiet, będąc siódmą przyczyną zgonów kobiet z przyczyn nowotworowych oraz drugą wiodącą przyczyną śmierci kobiet między 15 a 44 r. ż. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczność stosowania szczepionek o odpowiednim serotypie w zapobieganiu zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) została dowiedziona w wielu badaniach klinicznych.

Proponowana na dzień 1 stycznia 2017 r. data wejścia w życie projektowanej ustawy, a tym samym określony na dzień 1 stycznia 2017 r. termin przejęcia finansowania zakupu

szczępienek przez Fundusz oraz proponowane przepisy przejściowe, uwzględniają terminy przewidziane w procedurze sporządzania planu finansowego Funduszu.

Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Warszawa, 3 lipca 2015 r.

BAS-WAPEiM-1480/15

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia dotycząca zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Czesław Czechyra)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

#### **I. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, ze zm.; dalej: u.ś.o.z.) oraz ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, ze zm.; dalej: u.z.z.l.). Projekt dotyczy w szczególności mechanizmu finansowania zakupu szczepionek. W nowelizowanym art. 97 u.ś.o.z. zakłada się, że minister właściwy do spraw zdrowia (dalej: minister) „przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sprawie zakupu szczepionek”:

- a) dla osób ubezpieczonych, przy czym szczepionki te mają służyć do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych w rozumieniu u.z.z.l.; postępowanie jest prowadzone w imieniu Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: Fundusz);
- b) dla osób, o których mowa w określonych przepisach u.ś.o.z.

Należy w tym miejscu wskazać, że analizowany przepis nie zawiera bezpośredniego odesłania do postępowania prowadzonego w trybie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907, ze zm.; dalej: p.z.p.). Ponadto, regulacje u.ś.o.z. nie zawierają definicji legalnej pojęcia „postępowanie o udzielenie zamówienia”. Dokonując wykładni

analizowanego przepisu należy się odwołać do art. 2 pkt 7a p.z.p., zgodnie z którym pod pojęciem postępowania o udzielenie zamówienia należy rozumieć postępowanie wszczynane w drodze publicznego ogłoszenia o zamówieniu lub przesłania zaproszenia do składania ofert albo przesłania zaproszenia do negocjacji w celu dokonania wyboru oferty wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa w sprawie zamówienia publicznego, lub – w przypadku trybu zamówienia z wolnej ręki – wynegocjowania postanowień takiej umowy. Ponadto, należy wskazać, że z art. 3 ust. 1 pkt 1 p.z.p. w związku z art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, ze zm.) wynika obowiązek stosowania p.z.p. wobec zamówień udzielanych przez organy administracji rządowej, w tym ministra. Uwzględniając wskazane przepisy należy uznać, iż postępowanie dotyczące zakupu szczepionek będzie prowadzone na podstawie regulacji zawartych w p.z.p. Niemniej jednak w toku prac nad projektem należałoby zmienić projektowany art. 97 ust. 3f u.ś.o.z. poprzez wyraźne odesłanie do przepisów p.z.p.

W związku z tym, że w projekcie wyodrębniono dwa rodzaje postępowań o udzielenie zamówienia w sprawie zakupu szczepionek, przewidziano w nim również odrębne sposoby finansowania wspomnianych postępowań. Zgodnie ze zmienianym art. 18 ust. 7 u.z.z.l. koszty zakupu szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla:

- a) osób ubezpieczonych – będą finansowane ze środków publicznych określonych w planie finansowym Funduszu;
- b) osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego – będą finansowane z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister.

W dodawanym art. 18a u.z.z.l. przewidziano ustanowienie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii. Zakup szczepionek oraz wskazanych produktów leczniczych będzie dokonywany przez ministra „zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych”, a zatem w trybie p.z.p.

W obowiązującym stanie prawnym regulacje dotyczące zakupu szczepionek określono w art. 18 u.z.z.l. Zgodnie z tym przepisem szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych (ust. 5). Koszty zakupu tych szczepionek są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (ust. 7).

Projektowana ustawa ma wejść w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem przepisów art. 2 pkt 1 i art. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.

## **II. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

Kwestie stanowiące przedmiot projektu ustawy dotyczą tematyki zamówień publicznych w zakresie dostaw szczepionek, regulowanej w dyrektywie 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz. Urz. UE L 134 z 30.04.2004, s. 114, ze zm., dalej: dyrektywa 2004/18/WE)<sup>1</sup>.

Należy jednocześnie wskazać, iż 17 kwietnia 2014 r. weszła w życie dyrektywa 2014/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.3.2014, s. 65; dalej: dyrektywa 2014/24/UE). W art. 91 dyrektywy 2014/24/UE przewidziano uchylenie dyrektywy 2004/18/WE od dnia 18 kwietnia 2016 r. Jednocześnie zobowiązano państwa członkowskie do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania dyrektywy 2014/24/UE do dnia 18 kwietnia 2016 r. (art. 90 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE).

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w okresie przewidzianym na dokonanie transpozycji dyrektywy państwa członkowskie będące jej adresatami są zobowiązane do powstrzymania się od przyjmowania przepisów, które mogłyby poważnie zagrozić osiągnięciu celu wyznaczonego w tej dyrektywie. Obowiązek ten wynika z art. 4 ust. 3 akapit 3 Traktatu o Unii Europejskiej, który nakazuje państwom członkowskim powstrzymanie się od podejmowania wszelkich środków, które mogłyby zagrażać urzeczywistnieniu celów Unii. W związku z tym ocena projektu wymaga również uwzględnienia dyrektywy 2014/24/UE.

## **III. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Zgodnie z art. 7 pkt a w związku z art. 1 ust. 2 pkt a oraz pkt c oraz art. 1 ust. 9 dyrektywy 2004/18/WE znajduje ona zastosowanie wobec zamówień publicznych na dostawy produktów udzielanych przez instytucje zamawiające wymienione jako centralne organy rządowe w załączniku IV do wskazanej dyrektywy. W odniesieniu do Polski załącznik ten wskazuje w kategorii centralnych organów rządowych Ministerstwo Zdrowia.

Zgodnie z art. 4 pkt b w związku z art. 2 ust. 1 pkt 1, pkt 2, pkt 5 oraz pkt 8 dyrektywy 2014/24/UE będzie ona stosowana wobec zamówień publicznych na dostawy, udzielanych przez instytucje administracji centralnej. W załączniku I do dyrektywy 2014/24/UE wśród polskich instytucji administracji centralnej wskazuje się Ministerstwo Zdrowia.

---

<sup>1</sup> Dyrektywa 2004/18/WE została implementowana do polskiego porządku prawnego we wspomnianym w pkt I niniejszej opinii p.z.p.

Należy zatem stwierdzić, iż określone w projekcie ustawy procedury zakupu szczepionek, regulowane dodawanymi art. 97 ust. 3f u.ś.o.z. oraz art. 18a ust. 2 u.z.z.l. są objęte regulacjami dyrektywy 2004/18/WE oraz dyrektywy 2014/24/UE. Projektowane regulacje są zgodne z prawem Unii Europejskiej.

#### **IV. Konkluzja**

Poselski 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 jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla

BAS-WAPEiM-1481/15

Warszawa, 3 lipca 2015 r.

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### Opinia

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu – czy poselski 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 (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Czesław Czechyra) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, ze zm.; dalej: u.ś.o.z.) oraz ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, ze zm.; dalej: u.z.z.l.). Projekt dotyczy w szczególności mechanizmu finansowania zakupu szczepionek.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

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 **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Szef Kancelarii Sejmu

  
Lech Czapla