

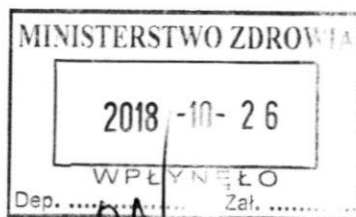


Warszawa, 24 października 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1461.2018 / 2 / MM

dot.: DNK.0212.1.2018.7.KW z 10.10.2018 r.



Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia



RPW/136024/2018 P
Data: 2018-10-26
ID: 00890203554429

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

1. Projekt w art. 1 pkt 1 nadaje nową treść art. 5 pkt 33b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zawierającemu definicję pojęcia „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Pojęcie to zostało zniesione z dniem 20 lipca 2016 r. na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała; taka kategoria produktów nie jest już wyodrębniana w prawie UE.

Aktualnie zamiast jednej kategorii produktów - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyróżnia się cztery kategorie żywności, wskazane enumeratywnie w art. 1 ust. 1 lit. a) – d) rozporządzenia (UE) nr 609/2013, tj.: preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt; produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla dzieci; żywność specjalnego przeznaczenia medycznego; środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Właściwa wydaje się zatem odpowiednia zmiana art. 1 pkt 1 projektu ustawy, a następnie przeanalizowanie krajowych aktów prawnych, w których występuje pojęcie „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego” pod kątem dostosowania takich aktów do nazewnictwa wprowadzonego rozporządzeniem (UE) nr 609/2013.

2. W art. 1 pkt 4 projektu, we wprowadzanym art. 61x ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidziano wymóg obywatelstwa polskiego dla pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy mają wejść do korpusu kontrolerskiego. W tym kontekście należy zauważyć, że taki wymóg stanowi dyskryminację ze względu na obywatelstwo, co do zasady zakazaną na podstawie art. 45 TFUE. Taka dyskryminacja mogłaby być uznana za dopuszczalną w świetle prawa UE w szczególności w przypadku, gdy dane stanowisko stanowiłoby zatrudnienie w administracji publicznej w rozumieniu art. 45 ust. 4 TFUE.

Należy jednak mieć na uwadze, że Trybunał Sprawiedliwości UE na gruncie art. 45 ust. 4 TFUE (swobodny przepływ osób - zakaz dyskryminacji ze względu na przynależność państwową) wypracował unijną definicję pojęcia „organ administracji publicznej”. Trybunał uznał, że na mocy art. 45 ust. 4 TFUE z zakresu swobody przepływu pracowników wyłączone są stanowiska, które wiążą się z bezpośrednim lub pośrednim udziałem w sprawowaniu władzy, opartym na prawie publicznym i obowiązkach, których celem jest ochrona ogólnych interesów państwa lub władzy publicznej. Przy takich stanowiskach jest wymagany szczególny stosunek lojalności wobec państwa i wprowadzana jest dwustronność obowiązków, stanowiących podstawę więzi narodowej (wyrok Komisja przeciwko Belgii, 149/79, pkt 10). W świetle dotychczasowego orzecznictwa Trybunału za tradycyjną sferę działalności państwowej uznaje się w szczególności sądownictwo, obronność, dyplomację, pobieranie podatków. W pozostałych przypadkach należy przyjąć generalną zasadę, że nie są one objęte zakresem zatrudnienia w administracji publicznej w rozumieniu prawa unijnego. W razie sporu dotyczącego charakteru wykonywanej działalności i tego, czy stanowisko pozostaje w ramach wykonywania władzy publicznej, należy badać charakter obowiązków związanych z zatrudnieniem na danym stanowisku. Dopiero, gdy państwo członkowskie wykaże, że dane stanowisko jest związane z bezpośrednim lub pośrednim udziałem w sprawowaniu władzy oraz ochroną interesów państwa, można zastosować art. 45 ust. 4 TFUE i zarezerwować zatrudnienie dla własnych obywateli (wyroki: C-473/93 Komisja przeciwko Luksemburgowi, pkt 46-47; C-173/94 Komisja przeciwko Belgii, pkt 18-21; C-290/94 Komisja przeciwko Grecji, pkt 35-36).

Dokonując analizy czynności kontrolnych wykonywanych przez pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, tworzących korpus kontrolerski, należy zauważyć, że czynności określone w art. 61j ust. 1 ustawy (art. 1 pkt 4 projektu) nie spełniają wynikających z przytoczonego orzecznictwa przesłanek dla zastosowania art. 45 ust. 4 TFUE, ponieważ nie są związane z bezpośrednim udziałem w sprawowaniu władzy oraz ochrony interesów państwa. Ponadto, uzasadnienie projektu w żaden sposób nie wyjaśnia, dlaczego w stosunku do powyżej wskazanych osób sformułowano wymóg obywatelstwa polskiego. Biorąc powyższe pod uwagę wymóg ten może być uznany za niezgodny z prawem UE.

3. Zgodnie z nową treścią art. 37k ust. 1d ustawy – Prawo farmaceutyczne, nadawaną art. 3 pkt 1 projektu, na sponsora badania klinicznego nałożono obowiązek informowania Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania. Przepis ten powinien zostać uzupełniony o rozszerzenie tego obowiązku o poinformowanie o rodzaju, serii i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku uczestnika badania nieposiadającego numeru PESEL. Zgodnie z art. 18 TFUE zakazana jest wszelka dyskryminacja ze względu na przynależność państwową, w związku z czym osoby nieposiadające numeru PESEL, np. korzystające ze świadczeń zdrowotnych w Polsce na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE)

nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, także mogą brać udział w badaniach klinicznych, a zatem informowanie NFZ o dokumentach potwierdzających ich tożsamość jest zasadne.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem uwag zawartych w niniejszej opinii.

Z poważaniem



z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu