



Warszawa, dnia 19 maja 2009 r.

KANCELARIA SENATU
BIURO LEGISLACYJNE

Opinia

o ustawie o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (druk nr 608)

I. Cel i przedmiot ustawy

Zmiany do ustawy 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.) są podporządkowane uregulowaniu mechanizmu tworzenia katalogu świadczeń gwarantowanych (tzw. koszyk świadczeń zdrowotnych). Ustawa zmierza do wprowadzenia przepisów określających zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych (także usuwania świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany poziomu, sposobu finansowania albo warunków jego realizacji) – wykazy tych świadczeń będą zawarte w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Projektodawca, w uzasadnieniu do projektu, powołuje się na konieczność uregulowania trybu podejmowania decyzji o tym, które świadczenia opieki zdrowotnej przysługują w ramach środków publicznych (dotychczasowe uregulowania określają tylko częściowo zakres świadczeń opieki zdrowotnej). Przywołując argumentację Trybunału Konstytucyjnego, zawartą w uzasadnieniu do wyroku z dnia 7 stycznia 2003 r. (K 14/03), przyjęto koncepcję wskazania i określenia w ustawie kryteriów, według których następuje ustalenie zakresu należnych pacjentowi świadczeń w ramach ustalonej w ustawie procedury, wprowadzając wykaz świadczeń w rozporządzeniu, co pozwala na szybsze reagowanie w niezbędnym zakresie poprzez dokonywanie niezbędnych nowelizacji.

Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako gwarantowanego dokonuje minister zdrowia, zlecając uprzednio Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych przedstawienie rekomendacji dla tego świadczenia. Prezes wywiązuje się z tego zlecenia zasięgając opinii konsultantów krajowych z odpowiedniej dziedziny medycyny i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a następnie przedstawia je Radzie Konsultacyjnej, działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych, której stanowisko bierze pod uwagę, wydając rekomendację. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje decyzję w sprawie wykazu świadczeń gwarantowanych, nie będąc związany rekomendacjami.

W przypadku kwalifikowania leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego, wymagana jest - przygotowana uprzednio przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, ocena *raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego*, dołączanego przez wnioskodawcę, w stosunku do *oceny raportu* stanowisko zajmuje Rada Konsultacyjna.

Agencji Oceny Technologii Medycznych, dotychczas działającej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia nadano status państwowej jednostki organizacyjnej, mającej osobowość prawną.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt ustawy stanowił przedłożenie rządowe. Pierwsze czytanie przeprowadzono w sejmowej Komisji Zdrowia.

Wprowadzono zmiany w stosunku do uregulowań projektu, ich zakres nie ma jednak charakteru daleko idącego. Z merytorycznych zmian można wskazać wyłączenie z zakresu właściwości Agencji Oceny Technologii Medycznych, przygotowywania przez nią raportu w sprawie oceny leku, pozostawiając jedynie dokonywanie oceny (dołączanego przez wnioskodawcę) raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.

Urząd Komitetu Integracji Europejskiej w opinii dołączonej do sprawozdania Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 1920) podnosi, że przepisy art. 31i w związku z art.39 ust. 2d i 2e ustawy zmienianej (art. 1 pkt 9 i art. 1 pkt 16 lit. c ustawy zmieniającej) naruszają prawo wspólnotowe, w takim zakresie, w jakim uniemożliwiają dotrzymanie terminu na rozpatrzenie wniosku przez Ministra Zdrowia o umieszczenie leku w wykazach leków refundowanych w wyniku wprowadzenia procedury sporządzania oceny raportu w sprawie oceny leku w kształcie zaproponowanym w ustawie zawartej w sprawozdaniu Komisji Zdrowia. (Przepisy te zostały przyjęte przez Sejm w trzecim czytaniu w brzmieniu zawartym w sprawozdaniu Komisji). W pozostałym zakresie stwierdzono zgodność z prawem Unii Europejskiej.

W trzecim czytaniu w Sejmie odrzucono: wniosek mniejszości Komisji Zdrowia o odrzucenie projektu ustawy oraz pozostałe wnioski mniejszości, a z 6 poprawek, zgłoszonych w drugim czytaniu, przyjęto jedną poprawkę (dotyczącą informacji zawartych w raporcie oceny leku lub wyrobu medycznego).

III. Uwagi

1. W art. 1 w pkt 9, w art. 31a w ust. 1 w pkt 2 i w art. 31g w ust. 2 w pkt 2 w lit. b – zawarto określenie: *skutki następstw choroby lub stanu zdrowia*. Wyrazy *skutki następstw* z punktu widzenia językowego mają charakter synonimiczny (*skutek* oznacza 'następstwo',

'wynik'), błędem logicznym jest umieszczanie tych dwóch rzeczowników obok siebie, niejasne jest przy tym jak rozumieć *skutki następstw* nie tylko choroby, lecz także *stanu zdrowia*?

2. Kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu *rekomendacji* Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (art. 31b ustawy zmienianej). Wydawanie rozporządzenia następuje po kolejnych etapach zasięgania opinii, których uzyskanie jest niezbędne do wydania rekomendacji. Rekomendacje (rekomendacja?) nie mają charakteru wiążącego ministra (co jest podkreślane w uzasadnieniu do projektu). Z legislacyjnego punktu widzenia należy je uznać za opinię, do zasięgnięcia której jest obowiązany minister. Rekomendacje nie są prawem przewidzianą formą współuczestnictwa w wydaniu rozporządzenia (por. § 74 Zasad techniki prawodawczej). Użycie tego pojęcia w sposób taki, jak w art. 31b i dalszych (ustawy zmienianej) powoduje, że można jednak mylnie odnieść takie wrażenie.

Trzeba ponadto zauważyć, że znaczenie pojęcia *rekomendacje* (Słownik Języka Polskiego, Słownik Poprawnej Polszczyzny, Słownik Wyrazów Bliskoznacznych) ma konotacje pozytywne - rekomendację rozumie się jako 'opinię zazwyczaj pochlebną', 'polecenie kogoś', 'zachwalanie', 'zalecanie', 'poparcie', 'opinię pozytywną'. Rekomendacja jako wypowiedzenie się negatywne nie funkcjonuje, można co najwyżej mówić o *braku rekomendacji*. Dlatego błędem logicznym jest stwierdzenie, że Prezes Agencji wydaje *rekomendacje w sprawie niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego* (art. 31c ust. 7 pkt 2 ustawy zmienianej). ZTP w § 8 nakazują posługiwanie się poprawnymi wyrażeniami w ich podstawowym i powszechnie przyjętym znaczeniu.

Propozycja

- w art. 1 w pkt 9, w art. 31b i w art. 31e w ust. 1 wyrazy "po uzyskaniu rekomendacji" zastępuje się wyrazami "po zasięgnięciu opinii, zawierającej rekomendację lub odmowę jej udzielenia przez ",
- w art. 1 w pkt 9, w art. 31c ust. 7 otrzymuje brzmienie:

"7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Konsultacyjnej oraz kryteria określone w art. 31a ust. 1, wydaje rekomendacje lub odmawia ich wydania w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji.",

- w art. 1 w pkt 9, w art. 31d w ust. 1 w zdaniu końcowym skreśla się wyrazy "mając na uwadze treść rekomendacji oraz".

3. w art. 1 w pkt 9, w art. 31d w ust. 2 wyraz "zobowiązane" zastępuje się wyrazem "obowiązane".

4. w art. 1 w pkt 9, w art. 31 s w ust. 3 jest mowa o składzie Rady Konsultacyjnej. Z brzmienia tego ustępu wynika, że rektorzy uczelni medycznych mają po jednym przedstawicielu w Radzie, podobnie – Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. Niejasne jest, czy każdy rektor uczelni medycznej wskazuje przedstawiciela, czy też dokonują tego wspólnie, przy tym powstaje następne pytanie dotyczące składu Rady – ilu jej członków wchodzi do niej z ramienia Ministra Zdrowia?

5. w art. 1 w pkt 13, w art. 36 ust. 5 w zdaniu końcowym, które zawiera wytyczne dla Ministra do wydania rozporządzenia, zawarto m. in. stwierdzenie *biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwany dalej "Zespołem"* – jaki charakter ma stanowisko Zespołu i jaki jest stopień związania nim Ministra? Wydanie rozporządzenia we współuczestnictwie, które polega na zasięgnięciu opinii (co jest przedmiotem tego uregulowania) zostało zawarte w art. 36 w ust. 1 w zdaniu wstępnym, natomiast wytyczna do wydania rozporządzenia powinna dotyczyć sposobu ukształtowania treści aktu. Została tu pomieszczona materia wytycznej do aktu wykonawczego z formą współuczestnictwa w wydaniu aktu wykonawczego.

6. w art. 1 w pkt 14, art. 37 ust. 2 zdanie końcowe - podobna kwestia jak w pkt 5.

7. w art. 9 wskazanie roku 2010 może sugerować, że chodzi o postępowania w sprawie świadczeń udzielanych jedynie w tym roku, należałoby doprecyzować, że chodzi o rok 2010 i lata następne.

Propozycja

- w art. 9 wyrazy "na 2010" zastępuje się wyrazami "począwszy od umów zawieranych na 2010 r."

8. niejasne jest uregulowanie zawarte w art. 11 – których członków kadencja trwa 3 lata?

Bożena Langner

Główny legislator