



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 5 sierpnia 2020 r.

**Opinia do ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania
ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu**

(druk nr 169)

I. Cel i przedmiot ustawy

Uchwalona przez Sejm w dniu 24 lipca 2020 r. ustawa o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, określana dalej jako „ustawa”, miała na celu – stosownie do deklaracji Rady Ministrów zawartej w ocenie skutków regulacji projektu wniesionego do Sejmu (druk sejmowy nr 483) – „wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu, w tym skuteczną walkę z COVID-19” (str. 1) poprzez zmianę 16 ustaw, a mianowicie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.);
- 2) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849, z późn. zm.);
- 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944);
- 4) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.);
- 5) ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.);

- 6) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.);
- 7) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186);
- 8) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.);
- 9) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702);
- 10) ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, z późn. zm.);
- 11) ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952, z późn. zm.);
- 12) ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169);
- 13) ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172);
- 14) ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.);
- 15) ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.);
- 16) ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, z późn. zm.).

Na etapie sejmowego postępowania ustawodawczego zakres regulacji ustawy uległ znacznemu rozszerzeniu o materie wskazane w pkt III niniejszej opinii, w tym o nowelizację innych ustaw, w szczególności:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.);

- 2) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.);
- 3) ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn. zm.);
- 4) ustawy z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów;
- 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 695, z późn. zm.).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt ustawy (druk sejmowy nr 483) został wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów w dniu 10 lipca 2020 r. W dniu 14 lipca 2020 r. Marszałek Sejmu skierowała go do Komisji Zdrowia w celu odbycia pierwszego czytania. Komisja ta przedstawiła sprawozdanie o projekcie ustawy w dniu 21 lipca 2020 r. (druk sejmowy nr 505). Podczas drugiego czytania projektu ustawy na posiedzeniu Sejmu w dniu 22 lipca 2020 r. zgłoszono zarówno wniosek o jego odrzucenie, jak również 29 poprawek (druk sejmowy nr 505–A), z których większość została przyjęta przez Sejm podczas trzeciego czytania.

Podczas sejmowego postępowania legislacyjnego dokonano w projekcie ustawy szeregu zmian, które zostały przedstawione w pkt III niniejszej opinii.

III. Uwagi konstytucyjne

1. Zgodnie z art. 119 ust. 1 Konstytucji Sejm rozpatruje projekt ustawy w trzech czytaniach. Powołany przepis statuuje zatem nakaz, „by podstawowe treści, które znajdują się ostatecznie w ustawie przebyły pełną drogę procedury sejmowej, tak by nie zabrakło czasu i możliwości na przemyślenie przyjmowanych rozwiązań i zajęcie wobec nich stanowiska.”¹. Niezależnie od tego, należy zauważyć, że „wykładnia przepisów regulujących poprawki „sejmowe” i „senackie” musi być dokonywana w taki sposób, aby nie prowadziło to do zatarcia odrębności między inicjatywą ustawodawczą i poprawkami, a w konsekwencji

¹ Wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 lutego 1999 r. (K 25/98) oraz z dnia 9 marca 2016 r. (K 47/15).

do obchodzenia wymagań, które Konstytucja przewiduje dla inicjatywy ustawodawczej”, przy czym „wyjście poza określony przez samego projektodawcę zakres przedmiotowy projektu może mieć miejsce tylko wówczas, gdy treść poprawki pozostaje w ścisłym związku z przedmiotem projektowanej ustawy, a zwłaszcza wtedy, gdy jej wprowadzenie jest niezbędne do pełnego zrealizowania koncepcji projektodawcy. Odmienne stanowisko oznaczałoby obejście konstytucyjnych wymagań dotyczących inicjatywy ustawodawczej i trzech czytań projektu”². Oznacza to, że „poprawki, które polegają na uzupełnieniu tekstu ustawy o nowe elementy, z samej swej istoty powinny pozostawać w związku ze złożonym w Sejmie przez wnioskodawcę projektem”³.

2. W kontekście powyższych rozważań należy zauważyć, iż w wyniku poprawek zgłoszonych na etapie rozpatrywania projektu przez właściwą komisję sejmową, a także w wyniku poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu tekst ustawy został uzupełniony o przepisy, których przedmiot wykracza poza materię projektu ustawy wniesionego do Sejmu przez Radę Ministrów. Można je podzielić na **trzy grupy**.

2. 1. Po pierwsze, zakres nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 4 ustawy) został rozszerzony w wyniku poprawek przyjętych w pierwszym czytaniu o sprawy nieobjęte pierwotnym zakresem projektu ustawy, zwłaszcza zmiany mające charakter transformacji obowiązującego systemu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dotyczące organizacji Narodowego Funduszu Zdrowia oraz zadań i kompetencji jego organów (w szczególności Prezesa i dyrektorów oddziałów wojewódzkich tego Funduszu). Uwaga ta dotyczy przepisów art. 4 pkt 1–16, pkt 24–27, pkt 28 lit. d (w zakresie dotyczącym art. 50 ust. 18), e i f, pkt 29–31, pkt 34, pkt 36–40, pkt 42–56, pkt 58–60, pkt 62–74, pkt 75 lit. c oraz pkt 76 i 77 ustawy, a w konsekwencji:

- 1) art. 11 ustawy, który dokonuje nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) art. 17 pkt 1 (w zakresie użytego w dodawanych przepisach art. 10a ust. 1–3 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej w różnym przypadku zwrotu: „Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia”) i pkt 2 ustawy;
- 3) art. 26, art. 37–39, art. 40 ust. 1 (w zakresie dotyczącym zmienianych przepisów art. 50 ust. 18, art. 109 ust. 5 i art. 109a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej

² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 kwietnia 2009 r. (P 11/08).

³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 marca 2004 r. (K 37/03).

finansowanych ze środków publicznych), art. 41 (w zakresie dotyczącym art. 139 ust. 9 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) oraz art. 47 pkt 6 i 8 ustawy.

2. 2. Po drugie, w wyniku poprawek przyjętych w pierwszym czytaniu tekst ustawy został rozszerzony z jednej strony o unormowania epizodyczne dotyczące możliwości finansowania leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją (art. 27 ustawy), z drugiej zaś – o nowelizacji ustaw nieobjętych projektem ustawy wniesionym do Sejmu przez Radę Ministrów, tj.:

- 1) ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 7 ustawy) – w zakresie dotyczącym skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii (w szczególności należy zaznaczyć, że zmiana art. 47 ust. 3 pkt 4 tej ustawy zmierza do tego, aby skierowaniu temu nie podlegali wyłącznie ci inwalidzi i osoby z orzeczonymi chorobami przewlekłymi, „na których przebieg ma wpływ zakażenie lub zachorowanie na chorobę zakaźną będącą przyczyną epidemii lub orzeczona choroba przewlekła ma wpływ na przebieg lub zachorowanie na chorobę zakaźną”); w konsekwencji w art. 32 ustawy dodano zwrot „w rozumieniu odpowiednio art. 2 pkt 22 i 23 ustawy zmienianej w art. 7”;
- 2) ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (art. 15 ustawy) – w zakresie dotyczącym zmiany terminów określonych w przepisach przejściowych i dostosowujących tej ustawy;
- 3) ustawy z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (art. 19 ustawy) – w zakresie dotyczącym zmiany pierwotnie zakładanego terminu wejścia w życie tej ustawy;
- 4) ustawy o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (art. 22 ustawy) – w zakresie dodania przepisów przewidujących możliwość uzyskania przez „podmioty, które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów związane bezpośrednio z przeprowadzeniem wyborów powszechnych na Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej zarządzonych w 2020 r.”, z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Szef Krajowego Biura Wyborczego, „jednorazowej rekompensaty na pokrycie zasadnie poniesionych kosztów, związanych bezpośrednio z realizacją polecenia”.

2. 3. Po trzecie, w wyniku przyjęcia przez Sejm poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu (druk sejmowy nr 505–A) tekst ustawy został uzupełniony o:

- 1) art. 20 pkt 8 przewidujący zmianę art. 15zzzzzzq ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, która polega na dodaniu kolejnego sposobu realizacji obowiązku zmniejszenia zatrudnienia w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, urządach obsługujących członków Rady Ministrów, urządach obsługujących organy administracji rządowej w województwie, a także w jednostkach podległych i nadzorowanych przez Prezesa Rady Ministrów, ministra kierującego działem administracji rządowej lub wojewodę oraz w jednostkach sektora finansów publicznych, o których mowa w art. 9 pkt 5–9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.), tj. likwidację etatów nieobsadzonych, na które wymienione podmioty otrzymały środki z budżetu państwa, oraz zwrot tych środków;
- 2) art. 42, zgodnie z którym obowiązek lub polecenie nałożone przez Prezesa Rady Ministrów oraz ministra właściwego do spraw zdrowia odpowiednio na jednostkę samorządu terytorialnego oraz na podmiot leczniczy w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii są wykonywane do odwołania tego obowiązku lub polecenia przez podmiot uprawniony i finansowane na zasadach dotychczasowych, przy czym mogą być one zmieniane w tym okresie na podstawie przepisów stanowiących podstawę prawną ich nałożenia; w konsekwencji dodano także art. 47 pkt 5;
- 3) art. 43–46, które przewidują możliwość uzyskania przez „podmioty, które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów w zakresie dokonywania zakupów i dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków ochrony indywidualnej, produktów higienicznych oraz surowców, składników, materiałów, półproduktów służących do ich wytwarzania, lub zakupu towarów lub usług niezbędnych do zakupu tych produktów”, z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, na podstawie umowy zawartej z Szefem Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, „zwrotu kosztów całkowitych realizacji tego polecenia, powiększonych o wskaźnik zwrotu kosztu zaangażowanego przez podmiot kapitału”.

3. Mając na uwadze, że poprawki zgłaszane na etapie sejmowego postępowania ustawodawczego powinny „pozostawać w związku z projektem złożonym w Sejmie przez wnioskodawcę, przy czym więź ta winna mieć wymiar nie tylko formalny, ale i merytoryczny, polegający na tym, że konkretne poprawki odnoszące się do projektu powinny pozostawać w odpowiedniej relacji z jego treścią, zmierzając do modyfikacji pierwotnej treści projektu”⁴, istnieją przesłanki do uznania, że wymienione przepisy ustawy są niezgodne z art. 118 ust. 1 oraz art. 119 ust. 1 i 2 Konstytucji przez to, że zostały uchwalone przez Sejm bez dochowania trybu wymaganego dla sejmowego postępowania ustawodawczego, w tym z pominięciem konstytucyjnych wymagań dotyczących inicjatywy ustawodawczej.

4. W świetle podniesionej argumentacji, opartej na utrwalonym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, zasadne jest rozważenie następujących **propozycji poprawek**:

4. 1. w zakresie problematyki wskazanej w pkt 2.1.:

1) w art. 4:

- a) skreśla się pkt 1–16 oraz 24–27,
- b) w pkt 28:
 - w lit. d w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 17 i 18 otrzymują” zastępuje się wyrazami „ust. 17 otrzymuje” oraz skreśla się ust. 18,
 - skreśla się lit. e i f,
- c) skreśla się pkt 29–31, 34, 36–40, 42–56, 58–60 oraz 62–74,
- d) w pkt 75 skreśla się lit. c,
- e) skreśla się pkt 76 i 77;

2) w art. 17:

- a) w pkt 1, w art. 10a:
 - w ust. 1 wyrazy „Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” zastępuje się wyrazami „dyrektora właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia”,

⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 kwietnia 2009 r. (P 11/08).

- w ust. 2 wyrazy „Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia” zastępuje się wyrazami „dyrektor właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia”,
- w ust. 3 wyrazy „Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” zastępuje się wyrazami „dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia”,

b) skreśla się pkt 2;

3) skreśla się art. 26;

4) skreśla się art. 37–39;

5) w art. 40 w ust. 1 po wyrazach „art. 42f” przecinek zastępuje się wyrazem „i” oraz skreśla się wyrazy „, art. 50 ust. 18, art. 109 ust. 5 i art. 109a”;

6) w art. 41 po dwukrotnie użytych wyrazach „art. 42d ust. 25” przecinek zastępuje się wyrazem „i” oraz skreśla się dwukrotnie użyte wyrazy „i art. 139 ust. 9”;

7) w art. 47 skreśla się pkt 6;

8) w art. 47 w pkt 7 średnik zastępuje się kropką oraz skreśla się pkt 8;

4. 2. w zakresie problematyki wskazanej w pkt 2.2.:

1) skreśla się art. 7;

2) skreśla się art. 15;

3) skreśla się art. 19;

4) skreśla się art. 22;

5) skreśla się art. 27;

6) w art. 32 skreśla się wyrazy „, w rozumieniu odpowiednio art. 2 pkt 22 i 23 ustawy zmienianej w art. 7,”;

4. 3. w zakresie problematyki wskazanej w pkt 2.3.:

1) w art. 20 w pkt 7 średnik zastępuje się kropką oraz skreśla się pkt 8;

2) skreśla się art. 42;

3) skreśla się art. 43–46;

4) w art. 47 skreśla się pkt 5.

5. Niezależnie od uwag krytycznych odnoszących się do aspektów proceduralnych, należy dodać, że niektóre ze wskazanych wyżej przepisów ustawy budzą również inne zastrzeżenia natury konstytucyjnej. Z uwagi na przedstawiony postulat rozważenia skreślenia kwestionowanych unormowań, celowe jest jedynie zasygnalizowanie najważniejszych z nich.

5. 1. Po pierwsze, w świetle wywodzonej z zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji) zasady przyzwoitej legislacji za niedopuszczalne należy uznać „ponowne” utrzymanie w mocy aktu wykonawczego, który utracił moc obowiązującą z dniem 1 stycznia 2020 r. (art. 15 pkt 3 ustawy).

5. 2. Po drugie, ustawodawca jest uprawniony do nowelizacji ustawy, która stała się już elementem polskiego porządku prawnego (tj. została ogłoszona w Dzienniku Ustaw). Wydaje się zatem, że wymogi przyzwoitej legislacji (art. 2 Konstytucji) sprzeciwiają się dokonywaniu „zmian” w ustawie z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (art. 19 ustawy), w stosunku do której nie został nawet ukończony proces ustawodawczy, a zatem jej ewentualne wejście w życie jest w sensie prawnym zdarzeniem przyszłym i niepewnym – rozpatrzenie uchwały Senatu z dnia 13 marca 2020 r., w której Izba odrzuciła tę ustawę, planuje się dokonać dopiero na kolejnym posiedzeniu Sejmu w dniu 14 sierpnia 2020 r. Ponadto art. 13 ustawy z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów przewidywał jej wejście w życie z dniem 1 lipca 2020 r., a art. 19 pkt 2 ustawy zmierza do zmiany tego terminu z mocą wsteczną na dzień 1 stycznia 2021 r., co rodzi pytanie o skutek prawny zamierzonego zabiegu legislacyjnego w odniesieniu do okresu od dnia 1 lipca 2020 r. do dnia poprzedzającego dzień wejścia w życie ustawy.

5. 3. Po trzecie, regulacja art. 22 ustawy, która przewiduje możliwość uzyskania „jednorazowej rekompensaty” z budżetu państwa przez „podmioty, które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów związane bezpośrednio z przeprowadzeniem wyborów powszechnych na Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej zarządzonych w 2020 r.”, z tytułu pokrycia „zasadnie poniesionych kosztów, związanych bezpośrednio z realizacją polecenia”, budzi szereg zastrzeżeń natury konstytucyjnej (w tym w aspekcie określonej w art. 2 Konstytucji zasady demokratycznego państwa prawnego). W szczególności powstaje pytanie o zakres pojęcia „zasadnie poniesione koszty”. Zważyć bowiem należy, że jakkolwiek ustawa z dnia 6 kwietnia 2020 r. o szczególnych zasadach przeprowadzania wyborów powszechnych na Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej zarządzonych w 2020 r. (Dz. U. poz. 827) nałożyła określone

obowiązki w zakresie dotyczącym przeprowadzenia tych wyborów na operatora wyznaczonego, który (jak należy sądzić) ma być beneficjentem opiniowanej regulacji, jednakże weszła ona w życie dopiero z dniem 9 maja 2020 r., a zatem w dniu poprzedzającym datę wyborów wyznaczonych w § 2 postanowienia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 5 lutego 2020 r. w sprawie zarządzenia wyborów Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 184). W świetle systemu źródeł prawa powszechnie obowiązującego wątpliwości budzi w tym zakresie dodawany art. 117c ust. 1 ustawy o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2, który stanowi, że zasadnie poniesione koszty (lub różnica pomiędzy zasadnie poniesionym kosztem a wartością rynkową zakupionych składników, które mogą być wykorzystane w bieżącej działalności podmiotu, który go poniósł) zaliczone w poczet „rekompensaty”, wysokość „rekompensaty” oraz termin jej wypłaty określa umowa zawarta pomiędzy Szefem Krajowego Biura Wyborczego a podmiotem będącym adresatem polecenia Prezesa Rady Ministrów, o którym mowa w art. 117a ust. 1 powołanej ustawy.

5. 4. Po czwarte, mający wejść w życie z dniem 5 września 2020 r. (art. 47 pkt 5 ustawy) art. 42 ustawy, zgodnie z którym:

- 1) „obowiązek lub polecenie nałożone przez podmiot uprawniony na podstawie art. 10, art. 10a i art. 11 ustawy zmienianej w art. 20, w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, są wykonywane do odwołania tego obowiązku lub polecenia przez podmiot uprawniony i finansowane na zasadach dotychczasowych” (zdanie pierwsze),
 - 2) mogą być one „zmieniane w tym okresie na podstawie art. 10, art. 10a i art. 11 ustawy zmienianej w art. 20” (zdanie drugie)
- stanowi swoiste „przedłużenie obowiązywania” przepisów art. 10, art. 10a oraz art. 11 ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, które – zgodnie z art. 36 ust. 1 tej ustawy – tracą moc obowiązującą z dniem 5 września 2020 r., a których treść – zwłaszcza w aspekcie możliwości władczego wkraczania w sferę samodzielności jednostki samorządu terytorialnego przez Prezesa Rady Ministrów – budziła uzasadnione wątpliwości co do zgodności z zasadą określoności (art. 2 Konstytucji) oraz zasadą samodzielności jednostek samorządu terytorialnego (art. 165 ust. 2 Konstytucji).

IV. Uwagi szczegółowe

A. Zastrzeżenia co do spójności z systemem prawa

1. Dodawane przepisy art. 16t ust. 4c ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 1 pkt 7 ustawy), art. 30r ust. 8 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (art. 2 pkt 2 ustawy), art. 107r ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 9 ustawy), art. 50 ust. 6 ustawy o zawodzie fizjoterapeuty (art. 14 pkt 3 ustawy) oraz art. 30 ust. 6 ustawy o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (art. 16 pkt 3 ustawy) zmierzają do wyłączenia stosowania przepisów art. 58–60 Kodeksu postępowania administracyjnego normujących instytucję przywrócenia terminu uchybionego bez winy zainteresowanego w odniesieniu do wniosku o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do odpowiednio:

- 1) Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego,
 - 2) Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych,
 - 3) Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów,
 - 4) Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapeutów,
 - 5) Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia
- złożonego przez osobę, która w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie przystąpiła, mimo zgłoszenia się, do danego egzaminu.

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego „istotą kodeksu jest stworzenie koherentnej i – w miarę możliwości – zupełnej oraz trwałej regulacji w danej dziedzinie prawa, kodeksy przygotowywane i uchwalane są w odrębnej, bardziej złożonej procedurze niż „zwyczajne” ustawy, istotą kodeksu jest dokonanie kodyfikacji danej gałęzi prawa. (...) Jest niesporne, że zarówno aksjologia, jak i technika tworzenia prawa traktuje kodeksy w sposób szczególny. Zasady prawidłowej legislacji wymagają więc, by ustawodawca nader rozważnie podejmował nowelizację kodeksów, a w każdym razie, by powstrzymywał się od nowelizowania ich drogą pośrednią, gdy pozornie niezmienny tekst kodeksu zostaje wydrążony z treści postanowieniami ustaw szczegółowych. Jest to szczególnie ważne, gdy nowelizacja ma dotyczyć kodeksowych unormowań o charakterze zasadniczym,

przesądzających samą istotę poszczególnych instytucji danej gałęzi prawa”⁵.

Mając zatem na uwadze, że ustawodawca powinien kierować się szczególną powściągliwością w kreowaniu regulacji ustawowych stanowiących *lex specialis* w stosunku do unormowań kodeksowych, zwłaszcza gdy skutkiem wyłączenia stosowania określonych unormowań kodeksowych jest pozbawienie zainteresowanych podmiotów przysługujących im uprawnień, należy rozważyć następujące **proponowane poprawki**:

- 1) w art. 1 w pkt 7:
 - a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 4a–4c” zastępuje się wyrazami „ust. 4a i 4b”,
 - b) skreśla się ust. 4c;
- 2) w art. 2 w pkt 2:
 - a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 6–8” zastępuje się wyrazami „ust. 6 i 7”,
 - b) skreśla się ust. 8;
- 3) w art. 3 w pkt 9:
 - a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 5–7” zastępuje się wyrazami „ust. 5 i 6”,
 - b) skreśla się ust. 7;
- 4) w art. 14 w pkt 3:
 - a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 4–6” zastępuje się wyrazami „ust. 4 i 5”,
 - b) skreśla się ust. 6;
- 5) w art. 16 w pkt 3:
 - a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 4–6” zastępuje się wyrazami „ust. 4 i 5”,
 - b) skreśla się ust. 6.

2. Dodawany art. 4ab ust. 6 zdanie trzecie ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 2 ustawy) stanowi, że odrzucenie wniosku o założenie konta w Systemie Obsługi Importu Docelowego „stanowi czynność techniczną, ale wymaga uzasadnienia”. Mając na uwadze, że odrzucenie wniosku, o którym mowa w tym przepisie, będzie miało charakter czynności materialno-technicznej wywołującej skutki prawne, tj. aktu administracyjnego objętego kontrolą sądów administracyjnych na podstawie art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325), zasadne jest dokonanie jego odpowiedniej korekty.

⁵ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 października 1994 r. (K 2/94).

Postulować należy zatem rozważenie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 3 w pkt 2, w art. 4ab w ust. 6 wyrazy „czynność techniczną” zastępuje się wyrazami „czynność materialno-techniczną”.

3. Zgodnie z art. 4 pkt 2 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.) „przetwarzanie” oznacza „operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie”. W świetle powołanej definicji legalnej stosownego skorygowania wymaga zmieniany art. 188 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 4 pkt 75 lit. a ustawy), wedle którego Narodowy Fundusz Zdrowia jest uprawniony „do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych” związanych z realizacją zadań określonych w art. 97 ust. 3 pkt 2 i 3a tej ustawy.

Rozważyć zatem należy następującą **propozycję poprawki**:

- w art. 4 w pkt 75 w lit. a, w ust. 2a skreśla się wyrazy „uzyskiwania i”.

4. Artykuł 29 ust. 1 ustawy uprawnia ministra właściwego do spraw zdrowia do przekazania Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w likwidacji w Sosnowcu, na podstawie umowy, dotacji celowej „na finansowanie kosztów niezbędnych do poniesienia w ramach prowadzonego postępowania likwidacyjnego oraz na uregulowanie zobowiązań wymagalnych, w łącznej wysokości do 20 000 tys. zł”. Ustęp 2 tego artykułu, zgodnie z którym „umowa, o której mowa w ust. 1, określa w szczególności tryb przekazywania dotacji celowej oraz sposób jej rozliczenia”, należy uznać za zbędny. Zauważenia bowiem wymaga, że obligatoryjne postanowienia umowy w sprawie udzielenia dotacji celowej określa (poprzez posłużenie się określeniem „w szczególności”) art. 150 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Zasadne jest zatem rozważenie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 29 skreśla się ust. 2.

B. Zastrzeżenia natury legislacyjnej, w tym co do zgodności z „Zasadami techniki prawodawczej”

1. Uchylenie ust. 5 w art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 1 lit. c ustawy) skutkuje koniecznością dokonania stosownej korekty legislacyjnej w ust. 9 tego artykułu, który w zakresie swojej regulacji zawiera odesłanie do uchylanego przepisu.

Zasadne jest zatem zaaprobowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 3 w pkt 1 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu: „f) w ust. 9 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w ust. 2, 3 i 5” zastępuje się wyrazami „w ust. 2 i 3”;”.

2. Dodawany art. 4d ust. 3 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 3 ustawy) statuuje enumeratywny zakres danych pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne, przetwarzanych w rejestrze zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego. Mając na uwadze, że jedną z nich jest „imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta, jeżeli dotyczy” (lit. a), zbędny wydaje się przepis stanowiący o „adresie pacjenta, jeżeli dotyczy” (lit. c).

Należy zatem rozważyć następującą **propozycję poprawki**:

- w art. 3 w pkt 3, w art. 4d w ust. 3 w pkt 5 skreśla się lit. c.

3. W dodawanym art. 4d ust. 4 pkt 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 3 ustawy) należy uwzględnić okoliczność, że rekomendacja, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jest wydawana przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji będącego organem tej osoby prawnej.

W tym stanie rzeczy należy rozważyć następującą **propozycję poprawki**:

- w art. 3 w pkt 3, w art. 4d w ust. 4 w pkt 12 wyrazy „do Agencji” zastępuje się wyrazami „Prezesowi Agencji” oraz wyrazy „przez Agencję oraz stanowisko Agencji” zastępuje się wyrazami „przez Prezesa Agencji oraz stanowisko Prezesa Agencji”.

4. Zgodnie z art. 173 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi podstawowym środkiem odwoławczym od rozstrzygnięcia wydanego przez wojewódzki sąd administracyjny jest skarga kasacyjna. Determinuje to potrzebę dokonania stosownej korekty w dodawanym art. 4d ust. 4 pkt 18 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 3 ustawy), który stanowi o „dacie złożenia skargi do Naczelnego Sądu Administracyjnego”.

Postulować zatem należy zaakceptowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 3 w pkt 3, w art. 4d w ust. 4 w pkt 18 po wyrazie „skargi” dodaje się wyraz „kasacyjnej”.

5. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, a zatem – stosownie do art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.) – „zespołem współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniającym przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne”. W świetle powołanej definicji legalnej należy zakwestionować poprawność sformułowania: „podmioty inne niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”, które zostało użyte zarówno w dodawanym art. 96b ust. 2f ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 7 lit. c ustawy), jak również w dodawanym art. 59b ust. 2g ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 4 pkt 32 lit. b ustawy).

W tym stanie rzeczy należy rozważyć następujące **propozycje poprawek**:

- 1) w art. 3 w pkt 7 w lit. c, w ust. 2f wyrazy „podmioty inne niż system” zastępuje się wyrazami „podmioty inne niż administrator systemu”;
- 2) w art. 4 w pkt 32 w lit. b, w ust. 2g wyrazy „podmioty inne niż system” zastępuje się wyrazami „podmioty inne niż administrator systemu”.

6. Dodawane przepisy art. 122b ust. 6 i 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 11 ustawy) zawierają unormowania odnoszące się do prowadzenia inspekcji i kontroli, o których mowa odpowiednio w przepisach ust. 1 i 2 tego artykułu, przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość. Stosownego uzupełnienia wymaga zatem dodawany ust. 7 tego artykułu, który stanowi, że „zawiadomienie o inspekcji lub kontroli przeprowadzanej w sposób, o którym mowa w ust. 6, zawiera informację o zakresie, formie i terminach przetwarzania danych umożliwiających przeprowadzenie tej inspekcji”.

Należy zatem rozważyć następującą **propozycję poprawki**:

- w art. 3 w pkt 11, w ust. 7 po wyrazach „tej inspekcji” dodaje się wyrazy „lub kontroli”.

7. Mając na uwadze, że deklaracja wyboru świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej została wkomponowana do systemu prawnego przez art. 10 ust. 1 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej, stosownego skorygowania – na wzór obowiązującego art. 7a ust. 1 pkt 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia – wymaga dodawany art. 13b ust. 7 tej ustawy (art. 10 pkt 5 ustawy).

Rozważenia wymaga zatem następująca **propozycja poprawki**:

- w art. 10 w pkt 5, w art. 13b w ust. 7 wyrazy „deklaracji wyboru, o których mowa w art. 9 i art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „deklaracji wyboru świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej”.

8. Stosownie do § 11 „Zasad techniki prawodawczej” w ustawie nie zamieszcza się wypowiedzi, które nie służą wyrażaniu norm prawnych. Za niepoprawne należy więc uznać „informowanie” adresata nowelizowanego art. 74 ust. 4 ustawy o zawodzie fizjoterapeuty (art. 14 pkt 5 ustawy), że „liczba delegatów wybieranych przez fizjoterapeutów zamieszkałych na terenie poszczególnych województw jest ustalana w równej proporcji między liczbą fizjoterapeutów mających czynne prawo wyborcze, zgodnie z art. 66 ust. 1, oraz zamieszkujących na terenie danego województwa i liczbą delegatów wybieranych w danym województwie” – o tym, komu przysługuje czynne prawo wyborcze w wyborach do organów Krajowej Izby Fizjoterapeutów stanowi wyłącznie art. 66 ust. 1 tej ustawy.

Postulować zatem należy zaakceptowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 14 w pkt 5, w ust. 4 skreśla się wyrazy „, zgodnie z art. 66 ust. 1,”.

9. Zgodnie ze zmienianym art. 96b ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 7 lit. b ustawy) do informacji o recepcie wystawionej w postaci elektronicznej pacjent „ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację w sposób określony w ust. 2 lub 2b.”. Skoro zatem – zgodnie z art. 47 pkt 7 ustawy – art. 3 pkt 7 lit. c ustawy (dodający w art. 96b ustawy – Prawo farmaceutyczne m.in. ust. 2b, do którego odsyła zmieniany art. 96b ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne) ma wejść w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia, to art. 3 pkt 7 lit. b ustawy powinien wejść w życie w tym samym terminie.

Zasadne jest więc zaakceptowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 47 w pkt 7 wyrazy „7 lit. c” zastępuje się wyrazami „7 lit. b i c”.

10. Artykuł 36 ust. 1 ustawy wymaga, aby w okresie wyznaczonym przez art. 35 ust. 3 ustawy zapotrzebowania, o których mowa odpowiednio w zmienianym art. 4 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 1 lit. a ustawy) oraz zmienianym art. 29a ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (art. 6 pkt 1 ustawy), były wystawiane według wzorów określonych odpowiednio w załączniku nr 1 i 2 do ustawy. Determinuje to

konieczność równoczesnego wejścia w życie zarówno przepisu konstytuującego załączniki, jak również tych załączników.

Zasadne jest więc zaakceptowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 47 w pkt 7 wyrazy „oraz art. 35 i art. 36” zastępuje się wyrazami „, art. 35, art. 36 oraz załączniki nr 1 i 2 do ustawy”.

11. W załącznikach nr 1 i 2 do ustawy (w zakresie dotyczącym części A wzorów) należy skorygować błędne odesłanie do art. 26 ust. 3 ustawy.

Zasadne jest więc zaakceptowanie następującej **propozycji poprawki**:

- w załącznikach nr 1 i 2 do ustawy wyrazy „art. 26 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 36 ust. 3”.

C. Zastrzeżenia natury redakcyjnej

Ustawa wymaga szeregu korekt natury redakcyjnej. Zasadne jest zatem rozważenie następujących **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 1 w pkt 2, w ust. 4a w zdaniu pierwszym po wyrazach „tego szkolenia” dodaje się wyrazy „– z wyłączeniem wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3 i 4” oraz skreśla się zdanie drugie;
- 2) w art. 1 w pkt 6, w ust. 7g wyraz „przepisy” zastępuje się wyrazem „przepis”;
- 3) w art. 3 w pkt 2, w art. 4ab w ust. 6 wyrazy „, ale wymaga” zastępuje się wyrazami „oraz wymaga”;
- 4) w art. 3 w pkt 3, w art. 4d w ust. 4 w pkt 8 wyraz „informację” zastępuje się wyrazem „informacja”;
- 5) w art. 3 w pkt 11, w ust. 6 wyrazy „może być prowadzona” zastępuje się wyrazami „mogą być prowadzone”;
- 6) w art. 4 w pkt 32 w lit. a, w pkt 3 skreśla się wyrazy „, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,”;
- 7) w art. 6 w pkt 2, w ust. 2f wyraz „Przepis” zastępuje się wyrazem „Przepisy”;

- 8) w art. 13 w pkt 2, w ust. 6 w pkt 2 wyrazy „pielęgniarka, położna” zastępuje się wyrazami „pielęgniarka lub położna”;
- 9) w art. 13 w pkt 3, w pkt 3 po wyrazie „dźwięk” kropkę zastępuje się średnikiem oraz wyraz „Nośnik” zastępuje się wyrazem „nośnik”;
- 10) w art. 14 w pkt 2 w lit. a, w ust. 2 wyraz „opatrzone” zastępuje się wyrazami „jeżeli jest opatrzone”.

Piotr Magda

Główny legislator