



**KANCELARIA  
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 23 września 2020 r.

## **Opinia do ustawy o Funduszu Medycznym (druk nr 210)**

### **I. Cel i przedmiot ustawy**

Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 17 września 2020 r. ustawy o Funduszu Medycznym, określanej dalej jako „ustawa”, jest zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania ochrony zdrowia ze środków tworzonego Funduszu Medycznego jako państwowego funduszu celowego, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Do najważniejszych postanowień ustawy należy zaliczyć:

- 1) wyodrębnienie w ramach Funduszu Medycznego:
  - a) subfunduszu infrastruktury strategicznej,
  - b) subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych,
  - c) subfunduszu rozwoju profilaktyki,
  - d) subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego;
- 2) określenie przeznaczenia środków finansowych gromadzonych przez Fundusz Medyczny, z uwzględnieniem wyodrębnionych subfunduszy, oraz zasad i trybu udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu Medycznego;
- 3) określenie przychodów Funduszu Medycznego, w tym wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 23 czerwca 2020 r. (druk sejmowy nr 457). W dniu 7 lipca 2020 r. Marszałek Sejmu skierowała go do Komisji Zdrowia w celu odbycia pierwszego czytania. Komisja ta przedstawiła sprawozdanie o projekcie ustawy w dniu 15 września 2020 r. (druk sejmowy nr 604).

Podczas sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie zmian, które zmieniałyby jego meritum w sposób znaczący.

## **III. Uwagi szczegółowe**

### **A. Zastrzeżenia co do zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej**

1. W świetle wynikającej z art. 2 Konstytucji zasady określoności przepisów prawnych zastrzeżenia budzą przepisy art. 20 ust. 7 oraz art. 29 ust. 7 ustawy, które – statuując wymagania odnośnie do treści wniosków składanych przez podmioty ubiegające się o dofinansowanie ze środków Funduszu Medycznego – posługują się sformułowaniem „w szczególności”. Zauważenia przy tym wymaga, że inne przepisy ustawy nie dostarczają wskazówek, które umożliwiłyby zrekonstruowanie pozostałych obligatoryjnych elementów tych wniosków. „Wymóg jasności oznacza nakaz tworzenia przepisów klarownych i zrozumiałych dla ich adresatów, którzy od racjonalnego ustawodawcy oczekiwać mogą stanowienia norm prawnych niebudzących wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków i przyznawanych praw. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw tak, by ich treść była oczywista i pozwalała na wyegzekwowanie”<sup>1</sup>. Przyjmując zatem założenie, że wymienione przepisy ustawy mają określać minimalne wymagania w zakresie treści składanych dokumentów, zasadna jest rezygnacja z używanego w nich sformułowania „w szczególności” na rzecz zastąpienia go określeniem „co najmniej”.

---

<sup>1</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 marca 2001 r. (K 24/00).

Celowe jest zatem rozważenie następujących **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 20 w ust. 7 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w szczególności” zastępuje się wyrazami „co najmniej”;
- 2) w art. 29 w ust. 7 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w szczególności” zastępuje się wyrazami „co najmniej”.

2. Zgodnie z art. 23 ust. 3 ustawy do czasu rozstrzygnięcia konkursu w sprawie wyboru wniosków o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego (art. 21 ust. 1 ustawy) minister właściwy do spraw zdrowia nie może zmieniać regulaminu konkursu w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców. Odstępstwo od powołanej zasady stanowi ust. 4 tego artykułu, wedle którego „przepisu ust. 3 nie stosuje się, jeżeli konieczność dokonania zmiany regulaminu konkursu wynika z odrębnych przepisów”. Zmiany legislacyjne (w tym przypadku musiałyby one zostać dokonane aktem normatywnym o randze co najmniej równej ustawie) mogą – rzecz jasna – skutkować modyfikacją istniejących stosunków prawnych, jednakże muszą być one dokonywane z poszanowaniem wartości, zasad czy norm konstytucyjnych. Tymczasem treść art. 23 ust. 4 ustawy prowadzi do stwierdzenia, że wyraża on – zapewne w sposób niezamierzony – swoiste przyzwolenie ustawodawcy dla działania prawodawczego prowadzącego do naruszenia przez organ władzy publicznej zasady równego traktowania (art. 32 Konstytucji), co jest nie do pogodzenia z zasadą legalizmu (art. 7 Konstytucji).

Celowa jest zatem rekomendacja następującej **propozycji poprawki**:

- w art. 23 skreśla się ust. 4.

## **B. Zastrzeżenia co do spójności z systemem prawa**

1. Unormowania zawarte w art. 5 ust. 6 zdanie drugie i ust. 7 oraz art. 6 ust. 5 ustawy, które odpowiednio:

- 1) wymieniają przykładowe postanowienia umowy o udzielenie dotacji celowej,
- 2) stanowią, że „w zakresie nieuregulowanym w ustawie do udzielania z Funduszu dotacji celowych i ich rozliczania stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia

2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.) właściwe dla dotacji udzielanych z budżetu państwa”,

3) stanowią, że „Fundusz działa na podstawie planu finansowego uwzględniającego w szczególności przychody i koszty realizacji zadań Funduszu”

– należy uznać za normatywne *superfluum*.

Zauważenia wymaga bowiem, że:

- 1) obligatoryjne postanowienia umowy w sprawie udzielenia dotacji celowej określa (poprzez posłużenie się określeniem „w szczególności”) art. 150 ustawy o finansach publicznych;
- 2) problematyka udzielania dotacji celowych oraz ich rozliczania została kompleksowo unormowana w ustawie o finansach publicznych, w szczególności w dziale III tej ustawy;
- 3) oparcie działalności państwowego funduszu celowego o roczny plan finansowy wynika z art. 29 ust. 6 ustawy o finansach publicznych.

W tym stanie rzeczy należy postulować zaakceptowanie następujących **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 5:
  - a) w ust. 6 skreśla się zdanie drugie,
  - b) skreśla się ust. 7;
- 2) w art. 6 skreśla się ust. 5.

2. Przepisy art. 19 oraz art. 28 ustawy przewidują, że do postępowań odpowiednio w zakresie konkursu w sprawie wyboru propozycji projektu strategicznego (art. 14 ust. 1 ustawy) oraz w zakresie konkursu w sprawie wyboru wniosków o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego (art. 21 ust. 1 ustawy) nie mają mieć zastosowania przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego – „z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu”. Tymczasem 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 niezmieniony 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”<sup>2</sup>.

Niezależnie od powyższej argumentacji, należy zaakcentować możliwe negatywne skutki dla wnioskującego o dofinansowanie wynikłe ze stosowania art. 25 ust. 3 ustawy, który zawiera unormowanie szczególne wobec regulacji Kodeksu postępowania administracyjnego. Zgodnie bowiem z tym przepisem terminy określone w wezwaniach do uzupełnienia wniosku oraz poprawienia w nim oczywistej omyłki – obejmujące, zgodnie z ust. 1 i 2 tego artykułu, okres od 7 do 21 dni – mają być liczone „od dnia następującego po dniu wysłania wezwania w sprawie uzupełnienia wniosku albo poprawienia oczywistej omyłki”.

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 **propozycje poprawek**:

- 1) w art. 14 w ust. 6 wyrazy „art. 25 ust. 1–3” zastępuje się wyrazami „art. 25 ust. 1 i 2”;
- 2) skreśla się art. 19;
- 3) w art. 25 skreśla się ust. 3;
- 4) skreśla się art. 28.

---

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

### C. Zastrzeżenia natury legislacyjnej

1. Tworzenie organów i instytucji jest – stosownie do § 35 ust. 1 pkt 1 „Zasad techniki prawodawczej” – przedmiotem przepisów dostosowujących, nie zaś merytorycznych. Mając to na uwadze, unormowanie zawarte w art. 10 ust. 1 ustawy w zakresie, w jakim przepis ten ustanawia Radę Funduszu Medycznego, należy zamieścić w rozdziale 8.

Postulować zatem należy zaakceptowanie następujących **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 10 w ust. 1 wyrazy „Tworzy się Radę Funduszu Medycznego, zwaną dalej „Radą”, pełniącą” zastępuje się wyrazami „Rada Funduszu Medycznego, zwana dalej „Radą”, pełni”;
- 2) dodaje się art. 38a w brzmieniu:

„Art. 38a. Tworzy się Radę Funduszu Medycznego.”.

2. W świetle art. 14 ust. 2 ustawy propozycję projektu strategicznego może złożyć wnioskodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na poziomach, o których mowa w art. 951 ust. 2 pkt 4–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.);
- 2) uczelnią medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.), w imieniu podmiotu spełniającego warunki określone w pkt 1, dla którego uczelnia ta jest podmiotem tworzącym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 tej ustawy.

Ostatni z wymienionych przepisów definiuje podmiot tworzący jako „podmiot albo organ, który utworzył podmiot leczniczy w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, jednostki budżetowej albo jednostki wojskowej”. Wydaje się więc, że unormowanie art. 14 ust. 2 pkt 2 ustawy powinno odnosić się do podmiotu leczniczego spełniającego warunki określone w powyższym punkcie.

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

- w art. 14 w ust. 2 w pkt 2 po wyrazie „podmiotu” dodaje się wyraz „leczniczego”.

3. Przepis art. 37 pkt 1 ustawy zmierza do sformułowania w przepisach ogólnych zmienianej 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.) definicji określeń „technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej” oraz „technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności”, co powinno skutkować konsekwentnym posługiwaniem się tymi pojęciami w odpowiednich przepisach merytorycznych zmienianej ustawy.

Rozważyć zatem należy następującą **propozycję poprawki**:

– w art. 37:

- a) w pkt 2 w lit. b, w ust. 6b wyrazy „technologii lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 24a i 24b” zastępuje się wyrazami „technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności”,
- b) w pkt 10, w art. 37a we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „technologia lekowa, o której mowa w art. 2 pkt 24a i 24b” zastępuje się wyrazami „technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej oraz technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności”.

4. Mając na uwadze, że problematyka składania wniosków o ratunkowy dostęp do technologii lekowych jest unormowana w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zawarte w art. 41 ust. 1 ustawy odesłanie do „ustawy zmienianej w art. 37” (tj. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) wydaje się nieadekwatne.

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

– w art. 41 w ust. 1 wyrazy „art. 37” zastępuje się wyrazami „art. 35”.

5. Zawarta w art. 41 ust. 2 ustawy regulacja intertemporalna wymaga stosownego uściślenia. Zgodnie z tym przepisem w przypadku konieczności kontynuacji terapii świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli terapię w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem wejścia w życie ustawy, kontynuacja tej terapii może odbywać się na podstawie stosownych przepisów, w brzmieniu nadanym ustawą. Jeżeli motywem

legislacyjnym powołanego unormowania było wyrażenie odstępstwa od zasady stosowania przepisów dotychczasowych, o której mowa w ust. 1 tego artykułu, mającego charakter:

- 1) obligatoryjny – to użycie sformułowania „może odbywać się” jest nieadekwatne;
- 2) fakultatywny – to przepis powinien zostać uzupełniony o wskazanie proceduralnej przesłanki umożliwiającej zastosowanie przepisów nowych (np. wniosku wskazanego podmiotu).

Postulować zatem należy – stosownie do intencji prawodawczej – akceptację następującej **propozycji poprawki:**

- w art. 41 w ust. 2 wyrazy „może odbywać się” zastępuje się wyrazami „odbywa się”

**albo (przykładowo)**

- w art. 41 w ust. 2 wyrazy „może odbywać się” zastępuje się wyrazami „odbywa się, na wniosek (*wskazanie uprawnionego podmiotu*)”.

#### **D. Zastrzeżenia natury redakcyjnej**

Ustawa wymaga szeregu korekt natury redakcyjnej, w szczególności w związku z potrzebą dostosowania treści jej przepisów do specyfiki języka prawnego. Zasadne jest zatem rozważenie następujących **propozycji poprawek:**

- 1) w art. 15 w ust. 6, w art. 17 w ust. 2, w art. 20 w ust. 4 oraz w art. 37 w pkt 9, w art. 36 w ust. 1 wyraz „celem” zastępuje się wyrazami „w celu”;
- 2) w art. 34 w ust. 2 wyrazy „posiadającym umowę” zastępuje się wyrazami „którzy zawarli umowę”;
- 3) w art. 35 w pkt 4 w lit. a, w pkt 1c oraz w lit. b w tiret drugie, w lit. i wyrazy „na podstawie” zastępuje się wyrazami „, o których mowa w”;
- 4) w art. 37 w pkt 5, w art. 25c w ust. 2 wyraz „przepisów” zastępuje się wyrazem „przepisu”;
- 5) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a:



- a) w ust. 2 wyrazy „w tym między innymi” zastępuje się wyrazami „w szczególności” oraz po wyrazach „korzyści zdrowotnych” dodaje się przecinek,
- b) w ust. 4 wyrazy „między innymi” zastępuje się wyrazami „w szczególności”;
- 6) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a w ust. 6 skreśla się przecinek;
- 7) w art. 40 w ust. 2 wyrazy „w Unii Europejskiego” zastępuje się wyrazami „w Unii Europejskiej”;
- 8) w art. 41 w ust. 1 wyrazy „podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu,” zastępuje się wyrazami „podlegają rozpatrzeniu”.

*Piotr Magda*

*Główny legislator*