



**KANCELARIA  
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 14 marca 2023 r.

**Opinia do ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta  
(druk nr 942)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

1. Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 9 marca 2023 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, określanej dalej jako „opiniowana ustawa”, jest – według deklaracji projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu jej projektu (str. 1) – poprawa skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę klinicznych wskaźników jakości, stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych, poprawa bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych, stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji, uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej, stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości, a także bardziej efektywne wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.

2. Opiniowana ustawa określa zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, na który mają się składać:

1) autoryzacja,

- 2) wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem,
- 3) akredytacja,
- 4) rejestry medyczne,
- 5) Rejestr Zdarzeń Niepożądanych

– z tym że z zakresu jej regulacji zostały wyłączone podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej osobom pozbawionym wolności na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. z 2023 r. poz. 127 oraz z 2022 r. poz. 2600).

3. Opiniowana ustawa dokonuje również nowelizacji 13 ustaw, spośród których na szczególne zwrócenie uwagi zasługują zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.), które zmierzają do ustanowienia unormowań określających zasady, wysokość oraz tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego w przypadku zdarzenia medycznego zaistniałego pod rządami obowiązywania opiniowanej ustawy, chyba że zdarzenie to miało miejsce przed dniem jej wejścia w życie, a wnioskodawca dowiedział się o nim w okresie jej obowiązywania.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów 21 grudnia 2022 r. (druk sejmowy nr 2898). 13 stycznia 2023 r. Sejm, po odbyciu pierwszego czytania, skierował projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia, która przedstawiła sprawozdanie 7 marca 2023 r. (druk sejmowy nr 3074). Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy, które odbyło się 8 marca 2023 r., zgłoszono wniosek o jego odrzucenie oraz 10 poprawek (druk sejmowy nr 3074–A), które zostały odrzucone w trzecim czytaniu. W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które znacząco zmieniałyby meritum jego pierwotnego zakresu.

### III. Zastrzeżenia natury ogólnej

Według deklaracji projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu (str. 1) celem opiniowanej ustawy „jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości”, a co za tym idzie – obejmuje ona „rozwiązania w zakresie:

- 1) autoryzacji;
- 2) wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem;
- 3) akredytacji;
- 4) systemu świadczeń kompensacyjnych;
- 5) rejestrów medycznych.”.

Jak podkreśla się w doktrynie, jedną z podstawowych dyrektyw techniki prawodawczej stanowi zasada kompleksowości ustawy będąca „elementem całego systemu zasad, których celem jest zwiększanie czytelności systemu prawnego i ułatwianie wyszukiwania informacji o prawie obowiązującym w danej dziedzinie”<sup>1</sup>. Na jej treść składają się przede wszystkim:

- 1) § 2 „Zasad techniki prawodawczej”, wedle którego „[U]stawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny.”,
- 2) § 44 ust. 1 i 2 „Zasad techniki prawodawczej”, zgodnie z którymi „[U]stawa powinna wchodzić w życie w całości w jednym terminie.”, a „Odstępstwo od zasady, o której mowa w ust. 1, może nastąpić wyjątkowo w przypadku, gdy zróżnicowanie terminów wejścia w życie poszczególnych przepisów ustawy jest niezbędne do zrealizowania celu ustawy oraz nie narusza jej spójności.”

– przy czym ocenie spełniania wymogów zawartych w tych przepisach służyć ma również uzasadnienie projektu ustawy, przedstawiające w sposób zupełny *ratio legis* poszczególnych regulacji.

Szczegółowa analiza opiniowanej ustawy nakazuje wyrazić wątpliwości, czy spełnia ona standardy wyrażone w wymienionych przepisach „Zasad techniki prawodawczej”.

---

<sup>1</sup> G. Wierczyński: *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych*, Warszawa 2016, str. 56.

**Po pierwsze**, system świadczeń kompensacyjnych został ustanowiony nie w opiniowanej ustawie, lecz w zmienianej przez nią (art. 68) ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**Po drugie**, problematyka rejestrów medycznych została unormowana nie w opiniowanej ustawie, lecz w zmienianej przez nią (art. 72) ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.).

**Po trzecie**, system autoryzacji został ustanowiony w opiniowanej ustawie, lecz:

- 1) jeden z warunków jej uzyskania (art. 7 pkt 2), tj. realizacja świadczeń opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków dotyczących miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, jest przedmiotem rozporządzeń wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 31d oraz art. 31da ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.);
- 2) część unormowań dotyczących tej instytucji została zawarta również w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmienianej przez opiniowaną ustawę (art. 66 pkt 2, 4, 7 i 8).

**Po czwarte**, wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem jest jednym z elementów systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, o czym stanowi art. 3 pkt 2 opiniowanej ustawy, a zarazem – na mocy art. 7 pkt 1 opiniowanej ustawy – stanowi jeden z warunków uzyskania autoryzacji jako odrębnego elementu systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta.

**Po piąte**, wprawdzie opiniowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, jednakże większość jej przepisów merytorycznych ma wejść w życie albo znaleźć zastosowanie w terminach późniejszych, co skutkuje tym, iż *de facto* zasadę uczyniono wyjątkiem, a wyjątek zasadą. I tak:

- 1) art. 93 pkt 2 opiniowanej ustawy stanowi, że **przepisy dotyczące akredytacji** (tj. art. 29–48, art. 51–60, art. 67, art. 68 pkt 4, art. 74 oraz art. 92, a w konsekwencji – **akty wykonawcze**, które mają zostać wydane na podstawie art. 48, art. 51 ust. 2 oraz art. 60 ust. 4 opiniowanej ustawy) mają wejść w życie z dniem **1 stycznia 2024 r.**;

- 2) art. 93 pkt 3 opiniowanej ustawy przewiduje, że **przepisy dotyczące Rejestru Zdarzeń Niepożądanych** (tj. art. 19 ust. 2–4, art. 25, art. 66 pkt 4 w zakresie art. 102 ust. 5 pkt 36b oraz art. 76) mają wejść w życie z dniem **1 stycznia 2025 r.**, przy czym na mocy:
  - a) art. 85 ust. 3 opiniowanej ustawy osoba odpowiedzialna w zakresie **świadczeń szpitalnych** ma zgłaszać zdarzenia niepożądane do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych od dnia **1 stycznia 2025 r.**,
  - b) art. 85 ust. 4 opiniowanej ustawy osoba odpowiedzialna w zakresie **świadczeń innych niż szpitalne** ma zgłaszać zdarzenia niepożądane do Rejestru Zdarzeń Niepożądanych od dnia **1 stycznia 2026 r.**;
- 3) art. 93 pkt 4 opiniowanej ustawy stanowi, że **przepisy przewidujące obowiązek uzyskania autoryzacji** (tj. art. 6 oraz art. 66 pkt 2, 7 i 8) mają wejść w życie **po upływie 3 lat od dnia ogłoszenia**, przy czym na mocy art. 86 ust. 2 opiniowanej ustawy **wymóg uzyskania autoryzacji** przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (z wyłączeniem umów dotyczących programów pilotażowych) ma mieć zastosowanie **do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po upływie 3 lat od dnia ogłoszenia opiniowanej ustawy**;
- 4) zgodnie z art. 85 ust. 1 i 2 opiniowanej ustawy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do **utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem** od dnia **1 stycznia 2025 r.**, a personel jest obowiązany do **zgłaszania zdarzeń niepożądanych** do tego systemu od dnia **1 stycznia 2025 r.**

Reasumując, wbrew założeniom przedstawionym w uzasadnieniu projektu opiniowanej ustawy (str. 1), jej wejście w życie nie zmieni stanu prawnego, w którym „zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze”, co w połączeniu z licznymi zróżnicowaniami wejścia w życie albo stosowania jej przepisów merytorycznych nie zapewni osiągnięcia celu, jaki ma być „[S]ystemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej”.

#### **IV. Najważniejsze zastrzeżenia natury konstytucyjnej**

Opiniowanej ustawie należy postawić szereg zasadniczych zarzutów niezgodności jej przepisów z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej (określanej dalej jako „Konstytucja”). Mając na uwadze krótki czas na dokonanie analizy opiniowanej ustawy oraz opracowanie niniejszej opinii, podniesione uwagi nie pretendują do zupełności.

**1. Istnieją podstawy do uznania, że art. 4 ust. 2 w związku z ust. 1 pkt 1 i 3 opiniowanej ustawy jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji** przez to, że dokonuje niewłaściwego podziału materii pomiędzy opiniowaną ustawę a rozporządzenie w odniesieniu do określania wskaźników jakości opieki zdrowotnej w zakresie obszaru klinicznego oraz obszaru zarządczego.

**1.1.** Stosownie do art. 4 ust. 1 opiniowanej ustawy jakość w opiece zdrowotnej jest mierzona z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki zdrowotnej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do poziomu i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, opisywanych **w szczególności** przez parametry:
  - a) efektu leczniczego,
  - b) powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny,
  - c) śmiertelności po zabiegach: w trakcie hospitalizacji w okresie 30 dni, 90 dni oraz 1 roku od dnia zakończenia hospitalizacji,
  - d) doświadczenia w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej,
  - e) wystąpienia zdarzeń niepożądanych,
  - f) struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych;
- 2) konsumentckiego – rozumianego jako wyniki badań opinii pacjentów o organizacji procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;

3) zarządczego – rozumianego jako zestaw wskaźników odnoszących się do efektywności wykorzystania zasobów oraz wdrożenia systemów zarządzania, opisywanych przez parametry dotyczące **w szczególności**:

- a) posiadania akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę,
- b) stopnia wykorzystania zasobów będących w dyspozycji podmiotu,
- c) długości hospitalizacji,
- d) struktury realizowanych świadczeń.

**1.2.** Z kolei zgodnie z art. 4 ust. 2 opiniowanej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia ma określić, w drodze rozporządzenia, „wskaźniki jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę specyfikę świadczenia opieki zdrowotnej, którego wskaźnik dotyczy, lub grupy tych świadczeń oraz konieczność zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej wysokiej jakości”. Odnotować również należy, że stosownie do przepisów art. 5 opiniowanej ustawy:

- 1) podmiotem obowiązującym do monitorowania wskaźników jakości opieki zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia (ust. 1);
- 2) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej tego Funduszu wartość realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej dla świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, dla których zostały one ustalone (ust. 2);
- 3) rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w oparciu o wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej odbywa się zgodnie z zawartymi ze świadczeniodawcami umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (ust. 3);
- 4) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, ustala współczynniki korygujące związane z uzyskaniem odpowiedniej wartości realizacji wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 2, w odniesieniu do świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczą (ust. 4).

**1.3.** Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego upoważnienie do wydania aktu wykonawczego nie może mieć charakteru blankietowego i nie może pozostawiać

prawodawcy rządowemu zbyt daleko idącej swobody w kształtowaniu merytorycznych treści rozporządzenia. Oznacza to, że w porządku prawnym proklamującym zasadę podziału władz, opartym na prymacie ustawy, jako podstawowego źródła prawa wewnętrznego, parlament nie może w dowolnym zakresie „cedować” funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Nie jest więc dopuszczalne, by prawodawczym decyzjom organu władzy wykonawczej pozostawiać kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej<sup>2</sup>. Celem rozporządzenia jest wykonanie ustawy, a nie samodzielne regulowanie kwestii pominiętych przez ustawodawcę<sup>3</sup>, a zatem upoważnienie do wydania aktu wykonawczego nie może „prowadzić do nadania regulacji ustawowej charakteru blankietowego, tzn. do pozostawienia organowi upoważnionemu możliwości samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich uregulowań ani wskazówek”<sup>4</sup>. Przepisy art. 4 ust. 1 pkt 1 i 3 opiniowanej ustawy powinny zatem określać w sposób zupełny (w celu ujęcia pełnego spektrum świadczeń opieki zdrowotnej lub grup tych świadczeń), nie zaś przykładowo (poprzez posłużenie się sformułowaniem „w szczególności”), parametry odnoszące się do zestawu wskaźników jakości opieki zdrowotnej w zakresie obszaru klinicznego oraz obszaru zarządczego. Wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenie powinno jedynie – zgodnie z jego wykonawczym charakterem – konkretyzować unormowania art. 4 ust. 1 opiniowanej ustawy poprzez określenie w poszczególnych obszarach (klinicznym, konsumenckim oraz zarządczym) wskaźników jakości opieki zdrowotnej w ramach statuowanych ustawowo w sposób zupełny parametrów.

**1.4.** W świetle powyższych argumentów uprawnione jest twierdzenie, że art. 4 ust. 2 w związku z ust. 1 pkt 1 i 3 opiniowanej ustawy jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji, gdyż przekazuje do samodzielnego normowania w rozporządzeniu spraw o fundamentalnym znaczeniu dla funkcjonowania systemu jakości opieki zdrowotnej, a tym samym – upoważnia organ władzy wykonawczej do stanowienia norm prawnych wykraczających poza ramy przepisów wydawanych tylko w celu wykonania ustawy.

---

<sup>2</sup> Zob. np. wyroki Trybunału Konstytucyjnego z dnia: 25 maja 1998 r. (U. 19/97), 27 czerwca 2006 r. (SK 35/04) oraz 18 września 2006 r. (K 27/05).

<sup>3</sup> Zob. np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 listopada 1999 r. (K 28/98).

<sup>4</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 stycznia 2007 r. (U 5/06).



**2. Przepisy art. 64, art. 68 pkt 6, art. 70, art. 71 pkt 4, art. 73 oraz art. 89 opiniowanej ustawy są niezgodne z art. 118 ust. 1 oraz art. 119 ust. 1 i 2 Konstytucji** przez to, że naruszają zasady wykonywania inicjatywy ustawodawczej oraz rozpatrywania projektu ustawy w trzech czytaniach.

**2.1.** 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. Nakazowi temu sprzeciwia się takie stosowanie procedury poprawek, które pozwala na wprowadzenie do projektu nowych, istotnych treści na ostatnich etapach procedury sejmowej. Dotyczyć to może zwłaszcza poprawek zgłoszonych dopiero w drugim czytaniu i niebędących przedtem przedmiotem rozważań w komisjach”<sup>5</sup>. 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 do obchodzenia wymagań, które Konstytucja przewiduje dla inicjatywy ustawodawczej”, przy czym „wyjście poza zakresłony 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”<sup>6</sup>.

**2.2.** W kontekście powyższych rozważań należy zauważyć, iż po odbyciu pierwszego czytania projektu opiniowanej ustawy, w wyniku przyjęcia przez Komisję Zdrowia niektórych poprawek zgłoszonych na jej posiedzeniu, tekst projektu opiniowanej ustawy został uzupełniony o unormowania, których przedmiot rażąco wykracza poza materię projektu wniesionego do Sejmu przez Radę Ministrów, a mianowicie:

- 1) nowelizację ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) polegającą na ustanowieniu podstawy prawnej wyrażania przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgody na przyznawanie lekarzowi albo lekarzowi dentyście certyfikatu umiejętności zawodowej przez

---

<sup>5</sup> Wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 lutego 1999 r. (K 25/98) oraz z dnia 9 marca 2016 r. (K 47/15).

<sup>6</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 kwietnia 2009 r. (P 11/08).

towarzystwo naukowe o zasięgu krajowym prowadzące działalność naukową co najmniej przez 1 rok przed datą złożenia wniosku o wpis do rejestru prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, pod warunkiem, że statutowa działalność towarzystwa oraz planowana do certyfikacji umiejętność zawodowa związane są bezpośrednio z realizacją celu operacyjnego Narodowego Programu Zdrowia „aktualnego w dacie wydawania zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia”,

- 2) nowelizację art. 32 ust. 2b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w celu przesądzenia, że jedynie uporczywe uchylanie się od udziału w Komisji Lekarskiej działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta powoduje skreślenie lekarza z listy lekarzy w danej dziedzinie medycyny, którzy mogą być członkami tej komisji,
- 3) nowelizację ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 227) w zakresie dotyczącym przychodów Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej;
- 4) nowelizację art. 99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.) w zakresie dotyczącym wynagradzania pracowników wykonujących zawód medyczny, którzy są zatrudnieni w systemie pracy zmianowej w zespołach ratownictwa medycznego wchodzących w skład podmiotu leczniczego będącego samodzielny publiczny zakładem opieki zdrowotnej, jednostką budżetową albo spółką kapitałową, w której co najmniej 51% udziałów albo akcji należy do Skarbu Państwa lub jednostki samorządu terytorialnego;
- 5) nowelizację ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 oraz z 2022 r. poz. 2674) w zakresie dotyczącym rozszerzenia katalogu podmiotów, które mogą ubiegać się o dofinansowanie ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej oraz subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych – w formie dotacji celowej udzielanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) art. 89 opinowanej ustawy, zgodnie z którym w 2023 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, przekaże środki z funduszu zapasowego tego Funduszu w kwocie nieprzekraczającej 50 mln zł na zasilenie Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej, z przeznaczeniem na „finansowanie kosztów kreowania postaw zdrowotnych i edukacji zdrowotnej”.

**2.3.** 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”<sup>7</sup>, należy uznać, że przepisy art. 64, art. 68 pkt 6, art. 70, art. 71 pkt 4, art. 73 oraz art. 89 opiniowanej ustawy są niezgodne z art. 118 ust. 1 oraz art. 119 ust. 1 i 2 Konstytucji przez to, że zostały wprowadzone do tekstu jej projektu bez dochowania trybu wymaganego dla sejmowego postępowania ustawodawczego. Należy również dobitnie podkreślić, że nie tylko na etapie drugiego czytania, ale również w toku prac komisyjnych niedopuszczalne jest wprowadzanie poprawek, które stanowią „nowość normatywną, wychodząc poza zakres projektu ustawy”<sup>8</sup>, niezależnie od tego, czy są one korzystne dla adresatów wprowadzanych regulacji.

**3. Uzasadnione jest zapatrywanie, że przepisy:**

- 1) **art. 40a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 7 opiniowanej ustawy),
- 2) **art. 67u ust. 5 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy),
- 3) **art. 23a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej** (w brzmieniu określonym przez art. 71 pkt 1 opiniowanej ustawy),
- 4) **art. 8d ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 2 opiniowanej ustawy)

– są **niezgodne z art. 87 Konstytucji** przez to, że przewidują unormowanie materii o charakterze powszechnie obowiązującym poza systemem źródeł prawa powszechnie obowiązującego.

**3.1.** Art. 40a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 7 opiniowanej ustawy) stanowi, że „[K]ierownik podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych określa w regulaminie organizacyjnym szczegółowe zasady działania i zakres zadań pełnomocnika do spraw praw pacjenta.”. Stosownie do przepisów ust. 1 i 2 tego artykułu kierownik ten może utworzyć stanowisko pełnomocnika

---

<sup>7</sup> *Ibidem.*

<sup>8</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 marca 2009 r. (K 53/07).

do spraw praw pacjenta, do którego zadań ma należeć wspieranie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku przestrzegania prawa pacjenta „przez podejmowanie działań na rzecz poprawy stopnia przestrzegania praw pacjenta w tym podmiocie, w tym przez:

- 1) udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów;
- 2) analizę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji praw pacjenta oraz proponowanie kierownikowi podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych działań naprawczych;
- 3) prowadzenie szkoleń z zakresu praw pacjenta dla osób zatrudnionych w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.”.

**3.2.** Art. 67u ust. 5 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy) stanowi, że Rzecznik Praw Pacjenta udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego, którego zakres wyznaczają przepisy pkt 1–9 zawarte w ust. 1 tego artykułu. Wypłata świadczenia kompensacyjnego, będącego *sui generis* rekompensatą z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, albo śmierci pacjenta, jest uzależniona od złożenia wniosku o jego przyznanie na zasadach i w trybie określonych w przepisach art. 67t oraz art. 67u ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy), wiążąc określone skutki prawne z tym zdarzeniem (zgodnie bowiem z art. 67u ust. 4 „[W] przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nienależycie opłacony Rzecznik wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.”).

**3.3.** Art. 23a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (w brzmieniu określonym przez art. 71 pkt 1 opiniowanej ustawy) stanowi, że w podmiocie wykonującym działalność leczniczą może być prowadzona, za pomocą urządzeń umożliwiających rejestrację obrazu, obserwacja:

- 1) pomieszczeń ogólnodostępnych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników;

- 2) pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne, oraz pomieszczeń pobytu pacjentów, w szczególności pokoi łóżkowych, pomieszczeń higieniczno-sanitarnych, przebieralni i szatni, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych;
- 3) pomieszczeń, w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa – w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej i hospicjów.

Stosownie do ust. 2 tego artykułu cel i sposób obserwacji wymienionych pomieszczeń oraz szczegółowe zasady funkcjonowania tak określonego monitoringu, w szczególności w zakresie:

- 1) pomieszczeń objętych monitoringiem,
- 2) warunków przechowywania oraz dostępu do nagrań obrazu uzyskanych w wyniku monitoringu,
- 3) wykorzystania monitoringu oraz przetwarzania danych osobowych pozyskiwanych w wyniku monitoringu wyłącznie przez osoby upoważnione

– określa kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą w regulaminie organizacyjnym, uwzględniając konieczność poszanowania intymności i godności pacjenta, w tym przekazywanie obrazu z monitoringu w sposób uniemożliwiający ukazywanie intymnych czynności fizjologicznych, potrzebę zastosowania monitoringu w danym pomieszczeniu oraz konieczność ochrony danych osobowych.

**3.4.** Przepisy art. 8d ust. 1 i 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 2 opiniowanej ustawy) przewidują, że usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, które określić ma minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Ustęp 3 tego artykułu stanowi ponadto, że „[P]odmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

3.5. W świetle powołanych unormowań należy uznać, że materie, które mają zostać uregulowane odpowiednio przez kierowników podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, Rzecznika Praw Pacjenta, kierowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz ministra właściwego do spraw zdrowia mają charakter powszechnie obowiązujący. Tymczasem skoro prawodawca zamierza unormować sytuację prawną określonych podmiotów (osób fizycznych, organów władzy publicznej, organizacji publicznych i prywatnych), „musi legitymować się kompetencją udzieloną przez Konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego wskazanego w Konstytucji (np. w ustawie, rozporządzeniu z mocą ustawy, rozporządzeniu, akcie prawa miejscowego), a ponadto – należycie go ogłosić (por. art. 88 Konstytucji)”<sup>9</sup>. Jeżeli zatem ustawodawca sejmowy dostrzega potrzebę konkretyzacji unormowań ustawowych, to właściwym pod względem konstytucyjnym instrumentem legislacyjnym byłoby ustanowienie w opiniowanej ustawie upoważnień do wydania stosownych aktów wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, pod warunkiem wszakże wyznaczenia w opiniowanej ustawie kompletnego zarysu (konturu) przewidzianych obowiązków czy nakładanych ograniczeń. Spośród zakwestionowanych powyżej unormowań za szczególnie naganne konstytucyjnie należy uznać przekazanie do uregulowania w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą celu, sposobu i szczegółowych zasad funkcjonowania monitoringu jego pomieszczeń. W świetle wynikającej z art. 31 ust. 3 Konstytucji zasady proporcjonalności każda ingerencja legislacyjna w sferę prawa do prywatności (art. 47 Konstytucji), a taką stanowi przedmiotowy monitoring, może być ustanawiana „tylko w ustawie” (zwłaszcza w aspekcie „szczegółowych zasad”), a przedmiotem rozporządzenia – nie zaś aktu normatywnego o charakterze wewnętrznym – mogą być wyłącznie sprawy o charakterze technicznym, niemające zasadniczego znaczenia z punktu widzenia ustanawianego prawa.

4. Istnieją solidne podstawy do postawienia tezy, że **art. 67q ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy) w zakresie, w jakim wyłącza prawo do świadczenia kompensacyjnego w związku ze zdarzeniem medycznym (tj. zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem

---

<sup>9</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta, albo śmiercią pacjenta) będącym następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są finansowane ze środków publicznych – jest **niezgodny z art. 32 Konstytucji w związku z art. 68 ust. 1 Konstytucji**;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą innym niż szpital – jest **niezgodny z art. 32 Konstytucji w związku z art. 68 ust. 2 Konstytucji**.

**4.1.** Stosownie do art. 67q ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy) przepisy dodawanego rozdziału 13b tej ustawy („Kompensacja szkód wynikających ze zdarzeń medycznych”) „stosuje się do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”. Powołany przepis nie obejmuje zatem swym zakresem zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania lub zaniechania udzielenia:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są finansowane ze świadczeń publicznych;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który nie jest szpitalem.

**4.2.** Zgodnie z art. 32 Konstytucji wszyscy są wobec prawa równi i mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne, jak również nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W doktrynie prawa konstytucyjnego podkreśla się, że zasada równości oznacza, że jednakowe prawa i obowiązki dotyczyć będą wszystkich osób należących do tych samych kategorii, przy czym ich wyróżnienie nie będzie arbitralne, lecz oparte na usprawiedliwionych kryteriach możliwych do zaakceptowania w demokratycznym państwie prawnym<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> P. Winczorek: *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2008, str. 86.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego z zasady równości wynika nakaz jednakowego traktowania podmiotów w obrębie określonej klasy (kategorii), co oznacza, że wszystkie podmioty charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być potraktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań, zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących<sup>11</sup>. Jednocześnie Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie zwracał uwagę, że nierówne traktowanie podmiotów podobnych nie musi oznaczać dyskryminacji lub uprzywilejowania, a w konsekwencji niezgodności z art. 32 Konstytucji RP<sup>12</sup>. Konieczna jest bowiem ocena kryterium, na podstawie którego dokonano różnicowania, gdyż wszelkie odstępstwo od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych musi zawsze znajdować podstawę w odpowiednio przekonujących argumentach. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego<sup>13</sup> argumenty te:

- 1) muszą mieć charakter relewantny, a więc pozostawać w bezpośrednim związku z celem i zasadniczą treścią przepisów, w których zawarta jest kontrolowana norma oraz służyć realizacji tego celu i treści; innymi słowy, wprowadzone różnicowania muszą mieć charakter racjonalnie uzasadniony, nie wolno ich dokonywać według dowolnie ustalonego kryterium;
- 2) muszą mieć charakter proporcjonalny, a więc waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie sytuacji adresatów normy, musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone w wyniku nierównego potraktowania podmiotów podobnych;
- 3) muszą pozostawać w jakimś związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych.

**4.3.** Dokonując oceny art. 67q ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 opiniowanej ustawy) pod względem zgodności z wyrażonymi wyżej kryteriami, należy uznać, że nie zostały one spełnione. Odnosząc się do dokonanego w tym przepisie różnicowania osób uprawnionych do świadczenia kompensacyjnego zarówno ze względu na źródło finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (system „publiczny” albo „prywatny”), jak również ze względu na rodzaj podmiotu

---

<sup>11</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1997 r. (K 22/97).

<sup>12</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 maja 1998 r. (U 17/97).

<sup>13</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 stycznia 2000 r. (K 17/99).



wykonującego działalność leczniczą, w którym jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej („szpital” albo „inny podmiot wykonujący działalność leczniczą”), nie podlega wątpliwości, że osoby te są podmiotami podobnymi w rozumieniu powołanego wyżej orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Okoliczność ta determinuje bezwzględną konieczność oparcia omówionego zróżnicowania na przesłankach uzasadnionych merytorycznie (mających tym samym charakter relewantny) oraz konstytucyjnie (mających proporcjonalny charakter i pozostających w związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych), podczas gdy dokonane zróżnicowanie ma charakter niedopuszczalnej konstytucyjnie dyskryminacji. Stanowisko to nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli zważyć, iż uprawnienie do świadczenia kompensacyjnego wiąże się z jednej strony z prawem do ochrony zdrowia gwarantowanym przez art. 68 ust. 1 Konstytucji „każdemu”, z drugiej zaś – z art. 68 ust. 2 zdanie pierwsze Konstytucji, który stanowi, że „[O]bywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.”. W tym kontekście należy podkreślić, że uzasadnienie projektu opiniowanej ustawy nie wyjaśnia *ratio legis* dokonanego zróżnicowania.

**5. Istnieją podstawy do uznania, że art. 79 ust. 6 opiniowanej ustawy jest niezgodny z art. 2 Konstytucji** przez to, że przewidując umorzenie z mocy prawa postępowań toczących się przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, które nie zostaną zakończone do dnia 31 grudnia 2023 r., nie respektuje zasady zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa.

**5.1.** Przepis art. 68 pkt 10 opiniowanej ustawy zmierza do uchylecia rozdziału 13a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który normuje zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, w tym postępowanie przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych w tych sprawach. Na mocy unormowań przejściowych i dostosowujących zawartych w art. 79 opiniowanej ustawy:

- 1) z dniem 1 stycznia 2024 r. likwiduje się wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (ust. 1);
- 2) w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie opiniowanej ustawy wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego, które miało miejsce przed dniem jej wejścia w życie, może być

złożony do wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych na zasadach dotychczasowych (ust. 2);

- 3) postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – zarówno wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy, jak również wszczęte na podstawie ust. 2 tego artykułu – są prowadzone przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych na zasadach dotychczasowych (ust. 3), z tym że:
  - a) orzeczenie w postępowaniu w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia jego złożenia (ust. 4),
  - b) orzeczenie w postępowaniu wszczętym i niezakończonym przed dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy jest wydawane nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia jej wejścia w życie (ust. 5);
- 4) postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych niezakończone do dnia 31 grudnia 2023 r. podlegają umorzeniu z mocy prawa (ust. 6).

**5.2.** Umorzenie z mocy prawa niezakończonych do dnia 31 grudnia 2023 r. postępowań przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ma negatywne konsekwencje dla wnioskodawcy. Niezależnie od tego, czy postępowanie będące przedmiotem tego umorzenia zostało wszczęte przed dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy, czy (na zasadach określonych w art. 79 ust. 2) już w okresie jej obowiązywania – wnioskodawca nie uzyska odszkodowania i zadośćuczynienia na podstawie przepisów dotychczasowych (notabene nie będzie również legitymowany do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego na podstawie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, gdyż przepisy art. 80 ust. 1 i 2 opiniowanej ustawy ograniczają prawo do jego przyznania w odniesieniu do zdarzenia medycznego zaistniałego już pod rządami jej obowiązywania albo mającego miejsce przed dniem jej wejścia w życie, o którym wnioskodawca dowiedział się już w okresie obowiązywania opiniowanej ustawy). Tak dokonana „zmiana reguł w trakcie gry” wydaje się nie do pogodzenia z art. 2 Konstytucji. „Zasada zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa opiera się na pewności prawa a więc takim zespołe cech przysługujących prawu, które zapewniają jednostce bezpieczeństwo prawne; umożliwiają jej decydowanie o swoim postępowaniu w oparciu o pełną znajomość przesłanek działania organów państwowych oraz konsekwencji

prawnych, jakie jej działania mogą pociągnąć za sobą. Jednostka winna mieć możliwość określenia zarówno konsekwencji poszczególnych zachowań i zdarzeń na gruncie obowiązującego w danym momencie stanu prawnego jak też oczekiwać, że prawodawca nie zmieni ich w sposób arbitralny.”<sup>14</sup>. „W demokratycznym państwie prawnym stanowienie i stosowanie prawa nie może być pułapką dla obywatela, a obywatel powinien mieć możliwość układania swoich spraw w zaufaniu, iż nie naraża się na niekorzystne skutki prawne swoich decyzji i działań niemożliwe do przewidzenia w chwili podejmowania tych decyzji i działań.”<sup>15</sup>. Jeżeli zatem, w zaufaniu do obowiązującego prawa, osoba zainteresowana wszczęła skutecznie postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, to jej zniesienie nie powinno eliminować możliwości uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia. Wbrew bowiem zawartemu w uzasadnieniu projektu opiniowanej ustawy (str. 19 i 20) kategorycznemu twierdzeniu, że „[N]ie jest możliwe przejęcie zadania związanego z dalszym prowadzeniem postępowań niezakończonych przez wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych przez inny organ państwa, w tym któryś z organów administracji publicznej”, wydaje się możliwe i konstytucyjnie zasadne ustanowienie:

- 1) regulacji przejściowej zakładającej, iż dotychczasowe przepisy są stosowane „odpowiednio” przez podmioty właściwe w sprawach kompensacji szkód wynikających ze zdarzeń medycznych na podstawie zmienionej ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, albo
  - 2) „szczególnych przepisów przejściowych”, które – w celu ostatecznego rozstrzygnięcia przedmiotowych spraw – unormowałyby te kwestie „w sposób odmienny od przepisów dotychczasowych i przepisów nowych” (§ 30 ust. 1 „Zasad techniki prawodawczej”)
- gdyż „stanowienie przepisów przejściowych musi obejmować wszystkie sytuacje, jakie mogą pojawiać się na tle wprowadzania w życie nowych uregulowań i nie może pomijać ochrony praw jakiejkolwiek grupy podmiotów, dotkniętych tymi przepisami, nawet gdy grupa ta jest znikoma liczebnie”<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 czerwca 2000 r. (P 3/00).

<sup>15</sup> Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 3 grudnia 1996 r. (K 25/95).

<sup>16</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 2000 r. (SK 7/00).

6. Uzasadnione jest wyrażenie oceny, że **art. 90 ust. 1 opinowanej ustawy** jest **niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji** przez to, że przewiduje zachowanie w mocy obowiązującej wydanych przed dniem wejścia w życie opinowanej ustawy przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzeń tworzących rejestry medyczne:

- 1) pomimo ich niezgodności z art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 4 opinowanej ustawy);
- 2) do dnia 31 grudnia 2027 r., tj. w okresie rażąco przekraczającym czas niezbędny na wydanie nowych aktów wykonawczych na podstawie znowelizowanego upoważnienia.

**6.1.** W świetle art. 92 ust. 1 Konstytucji podstawowym warunkiem poprawności zachowania w mocy dotychczasowego rozporządzenia jest jego zgodność z regulacją ustawową. Dopuszczalność techniki prawodawczej zastosowanej w art. 90 ust. 1 opinowanej ustawy jest zatem uzależniona przede wszystkim od wyników oceny zgodności aktów wykonawczych tworzących rejestry medyczne z art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 4 opinowanej ustawy).

**6.2.** Rozporządzenia wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym) obejmują swym przedmiotem (co do zasady – bez wdawania się w ocenę poprawności konstytucyjnej ujętego w nim zakresu spraw) następujące materie:

- 1) podmiot prowadzący rejestr medyczny;
- 2) okres, na jaki utworzono rejestr medyczny – w przypadku rejestru medycznego tworzonego na czas oznaczony;
- 3) usługodawców (lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne) obowiązanych do przekazywania danych do rejestru medycznego oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) sposób prowadzenia rejestru medycznego;
- 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze medycznym spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;

6) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze medycznym spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Tymczasem z dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy zakres rejestrów medycznych ulegnie rozszerzeniu o następujące materie:

- 1) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru medycznego,
- 2) administratora danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej lub administratorów danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których dane mogą być przekazywane do rejestru medycznego, a także sposoby i terminy przekazywania tych danych,
- 3) zakres przedmiotowy rejestru, tj.:
  - a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz
  - b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub
  - c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika

– tj. sprawy, które (co do zasady) nie są normowane w rozporządzeniach wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym).

**6.3.** Wyniki powyższej analizy prowadzą do konkluzji, że w świetle standardów konstytucyjnych nie jest poprawne zachowanie w mocy przedmiotowych rozporządzeń na podstawie art. 90 ust. 1 opiniowanej ustawy. Skutkiem wejścia w życie tego przepisu byłoby bowiem pozostawienie w systemie prawnym aktów wykonawczych, których unormowania nie realizują w pełni upoważnienia do ich wydania – nie obejmowałyby swym zakresem pełnego spektrum spraw, o których mowa odpowiednio w przepisach art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 4 opiniowanej ustawy).

**6.4.** Niezależnie od powyższego, za rażąco naganne konstytucyjnie należy uznać ustanowienie podstawy prawnej obowiązywania rozporządzeń wydanych przez ministra

właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu dotychczasowym) do dnia 31 grudnia 2027 r. Zachowanie mocy obowiązującej aktu wykonawczego to rozwiązanie, które „ma charakter przejściowy i ma na celu zapewnienie organom państwowym odpowiedniego czasu na wydanie nowych aktów wykonawczych”<sup>17</sup>. Dodać również należy, że „utrzymywanie w mocy przez (...) długi czas aktu prawnego wydanego na podstawie już nieobowiązujących przepisów prowadzi do rozluźnienia więzów między aktem umocowującym a umocowanym, co, w skrajnych przypadkach, może prowadzić do niekonstytucyjności takiego rozporządzenia jako pozbawionego podstawy ustawowej”<sup>18</sup>.

## **V. Konkluzja**

Podniesione zastrzeżenia natury ogólnej mają jednoznacznie negatywny wpływ na komunikatywność opiniowanej ustawy i spójność zawartych w niej przepisów, jednakże – z uwagi na zakres regulacji, których dotyczą – nie jest możliwe ich usunięcie na etapie senackiego postępowania ustawodawczego. Z kolei zaprezentowane zastrzeżenia natury konstytucyjnej, które stanowią rdzeń niniejszej opinii, nie mają charakteru wyczerpującego, odnosząc się do istoty koncepcji normatywnej systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Ich całościowe wyeliminowanie w drodze poprawek Senatu bez uszczerbku dla meritum kwestionowanych obszarów regulacji wymagałoby – jak się wydaje – opracowania alternatywnej koncepcji merytorycznej tego systemu oraz jej należytego skonsultowania z zainteresowanymi podmiotami i środowiskami.

*Piotr Magda*

*Główny legislator*

---

<sup>17</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 sierpnia 2006 r. (K 25/06).

<sup>18</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 maja 2008 r. (SK 9/07).