

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 30 września 2020 r.

w sprawie ustawy o Funduszu Medycznym

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 17 września 2020 r. ustawy o Funduszu Medycznym, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 6 skreśla się ust. 5;
- 2) w art. 6:
 - a) skreśla się ust. 6,
 - b) w ust. 7 skreśla się wyrazy „, w tym zadań wynikających z porozumień, o których mowa w art. 9 ust. 2,”,
 - c) w ust. 8 skreśla się wyrazy „, z wyłączeniem zadań wynikających z porozumień, o których mowa w art. 9 ust. 2,”;
- 3) w art. 8 w pkt 2 po wyrazach „rok budżetowy” dodaje się wyrazy „, nie niższej niż 4,0 mld zł”;
- 4) skreśla się art. 9;
- 5) 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”;
- 6) w art. 14 w ust. 2 w pkt 2 po wyrazie „podmiotu” dodaje się wyraz „lecniczego”;
- 7) w art. 14 w ust. 6 wyrazy „art. 25 ust. 1–3” zastępuje się wyrazami „art. 25 ust. 1 i 2”;

- 8) 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”;
- 9) skreśla się art. 19;
- 10) w art. 20 w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „świadczeń opiekuńczo-leczniczych” zastępuje się wyrazami „świadczeń opieki zdrowotnej”;
- 11) w art. 20 w ust. 7 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w szczególności” zastępuje się wyrazami „co najmniej”;
- 12) w art. 23 skreśla się ust. 4;
- 13) w art. 25 skreśla się ust. 3;
- 14) skreśla się art. 28;
- 15) w art. 29 w ust. 7 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w szczególności” zastępuje się wyrazami „co najmniej”;
- 16) w art. 34 w ust. 2 wyrazy „posiadającym umowę” zastępuje się wyrazami „którzy zawarli umowę”;
- 17) w art. 35 w pkt 4:
 - a) w lit. a, w pkt 1c,
 - b) w lit. b w tiret drugim, w lit. i– wyrazy „na podstawie” zastępuje się wyrazami „, o których mowa w”;
- 18) w art. 35 w pkt 12 w lit. a w tiret pierwszym, w pkt 2g wyraz „świadczeniodawcom” zastępuje się wyrazem „świadczeniobiorcom”;

- 19) w art. 35 w pkt 16:
- a) w poleceniu nowelizacyjnym po wyrazach „w art. 131c w ust. 3” dodaje się dwukropek,
 - b) dodaje się lit. a w brzmieniu:
 - „a) w pkt 1 średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „z wyłączeniem wpłat, o których mowa w art. 8 pkt 2 ustawy z dnia ... o Funduszu Medycznym;”
 - c) pozostałą treść oznacza się jako lit. b;
- 20) w art. 37 w pkt 1, w pkt 24a w lit. b wyrazy „w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8” zastępuje się wyrazami „na liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej tworzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 40a ust. 8”;
- 21) w art. 37 w pkt 1, w pkt 24b wyrazy „w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2” zastępuje się wyrazami „na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności tworzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 40a ust. 2”;
- 22) w art. 37 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
 - „1a) w art. 3 w ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „z wyłączeniem środków finansowych przekazanych Funduszowi ze środków Funduszu Medycznego, o którym mowa w ustawie z dnia ... o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. ...).”;
- 23) 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”;
- 24) w art. 37 w pkt 5, w art. 25c w ust. 2 wyraz „przepisów” zastępuje się wyrazem „przepisu”;
- 25) w art. 37 w pkt 10, w art. 37a we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „dla którego” zastępuje się wyrazami „w sytuacji, w której ze względu na brak deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny skuteczności lub pojawienia się bardzo poważnych skutków ubocznych, przekraczających korzyści kliniczne”;
- 26) 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”;
- 27) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a w ust. 2 wyrazy „nie rzadziej niż raz do roku” zastępuje się wyrazami „nie rzadziej niż raz na 3 miesiące”;
- 28) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a w ust. 5 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
„Kwalifikacja danej technologii lekowej na listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności oraz odmowa tej kwalifikacji następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia wydanej wobec podmiotu odpowiedzialnego właściwego dla danej technologii lekowej.”;
- 29) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a w ust. 6 skreśla się przecinek;
- 30) w art. 37 w pkt 11, w art. 40a w ust. 8 wyraz „jednorazowo” zastępuje się wyrazami

„nie rzadziej niż raz na 3 miesiące”;

31) dodaje się art. 38a w brzmieniu:

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

32) w art. 39 w ust. 1 w pkt 2–10 wyrazy „4,0 mld zł” zastępuje się wyrazami „4,2 mld zł”;

33) w art. 40 w ust. 2 wyrazy „w Unii Europejskiego” zastępuje się wyrazami „w Unii Europejskiej”;

34) w art. 41 w ust. 1 wyrazy „podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu,” zastępuje się wyrazami „podlegają rozpatrzeniu”;

35) w art. 41 w ust. 1 i 2 wyrazy „art. 37” zastępuje się wyrazami „art. 35”;

36) w art. 41 w ust. 2 wyrazy „może odbywać się” zastępuje się wyrazami „odbywa się”;

37) dodaje się art. 41a w brzmieniu:

„Art. 41a. Przepis art. 8 pkt 2 w zakresie określającym wysokość corocznej wpłaty z budżetu państwa stosuje się począwszy od ustawy budżetowej na rok 2021.”.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Senat – po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm w dniu 17 września 2020 r. ustawy o Funduszu Medycznym, określanej dalej jako „ustawa” – wprowadził do jej tekstu 36 poprawek.

W wyniku dokonanej **oceny konstytucyjności** ustawy Izba uznała, że wymaga ona modyfikacji w aspekcie dwóch grup zastrzeżeń.

Po pierwsze, w świetle wynikającej z art. 2 Konstytucji zasady określoności przepisów prawnych zastrzeżenia Senatu wzbudziły 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”. W ocenie Izby 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 pozwalająca na wyegzekwowanie” (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 marca 2001 r., K 24/00). 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” (poprawki **nr 11 i 15**).

Po drugie, 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”. Jakkolwiek zmiany legislacyjne mogą skutkować modyfikacją istniejących stosunków prawnych, 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). W tym stanie rzeczy Senat uchwalił poprawkę **nr 12**.

W wyniku analizy ustawy, w tym zapoznania się z postulatami zainteresowanych podmiotów i środowisk, Senat uznał za zasadne wprowadzenie następujących **modyfikacji merytorycznych**:

- 1) poprawek **nr 2 i 4** – zmierzają one do rezygnacji z unormowania przewidującego uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do zlecania, w drodze porozumienia, innemu podmiotowi realizacji przewidzianych w ustawie zadań Funduszu Medycznego lub ich części – z pominięciem trybu konkursowego;
- 2) poprawek **nr 3, 32 i 37** – ich celem jest ustawowe zagwarantowanie corocznego przekazywania Funduszowi Medycznemu wpłaty z budżetu państwa w wysokości nie niższej niż 4 miliardy zł – począwszy od 2021 r.;
- 3) poprawki **nr 10** – zmierza ona do tego, aby programy inwestycyjne finansowane z subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych mogły obejmować wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania nie tylko świadczeń opiekuńczo-leczniczych, lecz również pozostałych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) poprawki **nr 18** – zmierza ona do zapewnienia poprawności terminologicznej w zmienianym przepisie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) poprawki **nr 19** – motywem jej wprowadzenia jest zamiar ustawowego zagwarantowania, że minimalna wysokość środków finansowych przeznaczanych corocznie na finansowanie ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie obejmuje corocznych wpłat z budżetu państwa na rzecz Funduszu Medycznego; w ten sposób nastąpi normatywne urzeczywistnienie art. 3 ustawy, zgodnie z którym celem Funduszu Medycznego „jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania” w obszarach wymienionych w pkt 1–6 tego artykułu;

- 6) poprawek **nr 20, 21 i 28** – zmierzają do tego, aby kwalifikacja danej technologii lekowej na listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności oraz odmowa tej kwalifikacji następowały w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej wobec podmiotu odpowiedzialnego właściwego dla danej technologii lekowej;
- 7) poprawki **nr 22** – zmierza ona do ustawowego zagwarantowania, że całkowity budżet na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie obejmuje środków finansowych przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia ze środków Funduszu Medycznego;
- 8) poprawki **nr 25** – zmierza ona do tego, aby nałożony na wnioskodawcę obowiązek zapewnienia bezpłatnej kontynuacji leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię w ramach programu lekowego, jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej oraz technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, odnosił się do sytuacji, w której ze względu na brak deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny skuteczności lub pojawienia się bardzo poważnych skutków ubocznych, przekraczających korzyści kliniczne, uchylono decyzję o objęciu refundacją lub nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją;
- 9) poprawki **nr 27** – określanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności powinno – w ocenie Senatu – następować nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, nie zaś – nie rzadziej niż raz do roku;
- 10) poprawki **nr 30** – określanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wykazu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej powinno – w ocenie Izby – następować nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, nie zaś – jednorazowo.

W wyniku dokonanej oceny ustawy **pod względem prawnolegisacyjnym**, Senat uznał za zasadne uchwalenie:

- 1) poprawki **nr 1** – oparcie działalności państwowego funduszu celowego o roczny plan finansowy wynika z art. 29 ust. 6 ustawy o finansach publicznych, co czyni zbędnym normatywnie art. 6 ust. 5 ustawy;

- 2) poprawek **nr 5 i 31** – stosownie do § 35 ust. 1 pkt 1 „Zasad techniki prawodawczej” tworzenie organów jest, niezależnie od ich charakteru prawnego, przedmiotem przepisów dostosowujących, nie zaś merytorycznych, a zatem unormowanie zawarte w art. 10 ust. 1 ustawy w zakresie, w jakim przepis ten ustanawia Radę Funduszu Medycznego, należy zamieścić w rozdziale 8;
- 3) poprawki **nr 6** – zmierza ona do sprecyzowania, że propozycję projektu strategicznego może złożyć uczelnia medyczna, w imieniu podmiotu leczniczego, dla którego uczelnia ta jest podmiotem tworzącym;
- 4) poprawek **nr 7 i 13** – 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 mają być liczone „od dnia następującego po dniu wysłania wezwania w sprawie uzupełnienia wniosku albo poprawienia oczywistej omyłki”;
- 5) poprawek **nr 9 i 14** – zmierzają one do skreślenia przepisów przewidujących, co do zasady, wyłączenie stosowania Kodeksu postępowania administracyjnego w postępowaniach konkursowych przewidzianych przez ustawę; „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. (...) 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.” (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 października 1994 r., K 2/94);
- 6) poprawki **nr 23** – zmierza ona do zapewnienia legislacyjnych konsekwencji sformułowania definicji w zmienianej ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 7) poprawki **nr 34** – jej celem jest sprecyzowanie przepisu przejściowego; użycie sformułowania „po tym dniu” wyłącza bowiem literalnie dzień wejścia w życie ustawy,

co jest niewłaściwe z punktu widzenia poprawnego stanowienia regulacji intertemporalnych;

- 8) poprawki **nr 35** – zmierza ona do skorygowania błędnego odesłania;
- 9) poprawki **nr 36** – zmierza ona do dostosowania treści przepisu przejściowego do intencji merytorycznej jego ustanowienia, która została przedstawiona w trakcie senackiego postępowania ustawodawczego; motywem legislacyjnym art. 41 ust. 2 ustawy było wyrażenie odstępstwa od zasady stosowania przepisów dotychczasowych, o której mowa w ust. 1 tego artykułu, mającego charakter obligatoryjny, a zatem użycie sformułowania „może odbywać się” jest nieadekwatne.

Poprawki **nr 8, 16, 17, 24, 26, 29 i 33** mają charakter redakcyjny.