

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 18 czerwca 2021 r.

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 20 maja 2021 r. ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, odrzuca tę ustawę.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Senat – po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm w dniu 20 maja 2021 r. ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, określanej dalej jako „ustawa” – postanowił o jej odrzuceniu.

Na stanowisko Izby w sprawie ustawy wpłynęły zastrzeżenia natury **konstytucyjnej** oraz **merytorycznej** zgłoszone do jej treści.

W wyniku dokonanej **analizy konstytucyjności** ustawy Senat negatywnie ocenił jej unormowania w aspekcie trzech problemów.

Po pierwsze, zgodnie z obowiązującym art. 31a ust. 1 pkt 1 lit. a 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.), określanej dalej jako „ustawa o świadczeniach”, jednym z kryteriów zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego (tj. finansowanego w całości albo współfinansowanego ze środków publicznych) jest ocena wpływu tego świadczenia na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu priorytetów zdrowotnych określanych, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach statuuje obligatoryjne upoważnienie dla tego ministra do określenia priorytetów zdrowotnych, przy czym sformułowane w ust. 2 i 3 tego artykułu wytyczne dotyczące treści tego aktu wykonawczego nakazują uwzględnić stan zdrowia obywateli, uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości, a także dane zawarte w mapach potrzeb zdrowotnych oraz wyniki monitorowania ich aktualności. Tak ustalone priorytety zdrowotne są również jednym z kryteriów uwzględnianych przez:

- 1) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przy wydawaniu rekomendacji w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego

finansowania albo niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego (art. 31c ust. 7 ustawy o świadczeniach);

- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia przy określaniu, w drodze rozporządzeń, poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41 ustawy o świadczeniach (art. 31d pkt 1 ustawy o świadczeniach);
- 3) ministra właściwego do spraw zdrowia przy usuwaniu danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach);
- 4) ministra właściwego do spraw zdrowia przy dokonywaniu zmiany technologii medycznej (art. 31e ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach);
- 5) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przy przygotowywaniu raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa ust. 2 ustawy o świadczeniach);
- 6) ministra właściwego do spraw zdrowia przy wydawaniu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu odpowiednio leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego – zgodnie z art. 12 pkt 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523).

Zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach (w brzmieniu określonym w art. 1 pkt 11 ustawy) minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje, ustala i aktualizuje mapę potrzeb zdrowotnych m.in. w celu „identyfikacji priorytetowych potrzeb zdrowotnych”. W konsekwencji przepis art. 1 pkt 4 lit. b ustawy zmierza do uchylenia delegacji do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Skutkiem tego zabiegu legislacyjnego będzie utrata mocy obowiązującej aktu wykonawczego regulującego przedmiotową problematykę z dniem 1 stycznia 2022 r. Niezależnie od tego, w wyniku zmiany brzmienia art. 31a ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy

o świadczeniach (art. 1 pkt 4 lit. a ustawy) obowiązujący nakaz uwzględniania priorytetów zdrowotnych przy kwalifikowaniu danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego zostanie zastąpiony nakazem uwzględniania ustalonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia mapy potrzeb zdrowotnych. W konsekwencji to postanowienia dokumentu niebędącego źródłem prawa powszechnie obowiązującego, nie zaś unormowania rozporządzenia, mają być uwzględniane przez:

- 1) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przy wydawaniu rekomendacji w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego – art. 31c ust. 7 ustawy o świadczeniach odsyła bowiem w tym zakresie do „kryteriów określonych w art. 31a ust. 1” tej ustawy;
- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia przy określaniu, w drodze rozporządzeń, poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41 ustawy o świadczeniach – art. 31d pkt 1 ustawy o świadczeniach nakazuje bowiem uwzględnić w tym zakresie „kryteria określone w art. 31a ust. 1” tej ustawy;
- 3) ministra właściwego do spraw zdrowia przy usuwaniu danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego – art. 31e ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach stanowi bowiem o konieczności respektowania „kryteriów określonych w art. 31a ust. 1” tej ustawy;
- 4) ministra właściwego do spraw zdrowia przy dokonywaniu zmiany technologii medycznej – art. 31e ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach stanowi bowiem o konieczności respektowania „kryteriów określonych w art. 31a ust. 1” tej ustawy;
- 5) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przy przygotowywaniu raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego – art. 48aa ust. 2 ustawy o świadczeniach stanowi bowiem, że raport ten „jest przygotowywany na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1” tej ustawy;

6) ministra właściwego do spraw zdrowia przy wydawaniu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu odpowiednio leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego – przewiduje to *expressis verbis* zmieniony przez art. 3 ustawy art. 12 pkt 12 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Rezygnacja z określania „priorytetów zdrowotnych” w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia na rzecz „identyfikacji priorytetowych potrzeb zdrowotnych” w mapie potrzeb zdrowotnych ustalonej przez tego ministra (tj. poza systemem źródeł powszechnie obowiązującego prawa) budzi – z uwagi na powołane wyżej skutki normatywne – zasadnicze zastrzeżenia co do zgodności z art. 87 Konstytucji. Zastrzeżenie to dodatkowo „wzmacnia” okoliczność, że skutki te dotyczą materii bezpośrednio związanych z podmiotowym prawem jednostki do ochrony zdrowia wywodzonym z art. 68 ust. 1 Konstytucji¹.

Należy również zauważyć, że w krajowym planie transformacji, o którym mowa w art. 95b ust. 1 ustawy o świadczeniach (w brzmieniu określonym w art. 1 pkt 11 ustawy) – dokumencie planistycznym ustalonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, mają zostać określone postanowienia uwzględniające „rekomendowane kierunki działań wskazane w mapie oraz wynikające z innych dokumentów strategicznych w ochronie zdrowia”, w tym „potrzeby zdrowotne i wyzwania organizacji systemu opieki zdrowotnej wymagające podjęcia działań koordynowanych na poziomie ponadregionalnym” (art. 95b ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach), z możliwością ich aktualizacji, w tym w przypadku „identyfikacji nowych priorytetowych potrzeb zdrowotnych i wyzwań organizacji systemu opieki zdrowotnej wymagających podjęcia działań koordynowanych na poziomie ponadregionalnym” (art. 95b ust. 10 pkt 2 ustawy o świadczeniach). Z kolei w wojewódzkim planie transformacji, o którym mowa w art. 95c ust. 1 ustawy o świadczeniach (w brzmieniu określonym w art. 1 pkt 11 ustawy) – dokumencie planistycznym ustalonym dla obszaru województwa przez właściwego wojewodę i zatwierdzanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, mają zostać określone postanowienia uwzględniające „krajowy plan i rekomendowane kierunki działań wskazane w mapie oraz wynikające z innych dokumentów

¹ Zob. wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 marca 1999 r. (K 2/98) oraz z dnia 7 stycznia 2004 r. (K 14/03).

strategicznych w ochronie zdrowia”, w tym „potrzeby zdrowotne i wyzwania organizacji systemu opieki zdrowotnej wymagające podjęcia działań koordynowanych na poziomie województwa” (art. 95c ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach), z możliwością ich aktualizacji, w tym w przypadku „identyfikacji nowych priorytetowych potrzeb zdrowotnych i wyzwań organizacji systemu opieki zdrowotnej wymagających podjęcia działań koordynowanych na poziomie województwa” (art. 95c ust. 13 pkt 2 ustawy o świadczeniach). Blankietowość powołanych unormowań, w szczególności brak określenia zasad i trybu realizacji krajowego planu transformacji i wojewódzkich planów transformacji, nakazuje przypomnieć, że w świetle zasady równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, których warunki i zakres udzielania ma określać ustawa (art. 68 ust. 2 Konstytucji), „newralgicznego znaczenia nabiera (...) prawidłowe określenie przez ustawodawcę sfery organizacyjnej, związanej z precyzyjnym, jednoznacznym i funkcjonalnym skonstruowaniem systemu ochrony zdrowia. Wiąże się to ściśle z właściwym podziałem kompetencji przyznawanych instytucjom realizującym zadania publiczne w sferze ochrony zdrowia. W ślad za tym idzie prawidłowe określenie zasad ich funkcjonowania, gwarantujących niezbędną transparentność działań, skuteczne ich nadzorowanie, jak również jasne, czytelne i jednoznaczne zasady ponoszonej odpowiedzialności.”².

Po drugie, zgodnie z art. 119 ust. 1 Konstytucji Sejm rozpatruje projekt ustawy w trzech czytaniach. Powołany przepis statuuje zatem nakaz, „by podstawowe treści, które znajdą 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”³. 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 zakreślony przez samego projektodawcę zakres przedmiotowy projektu może mieć miejsce tylko wówczas,

² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r. (K 14/03).

³ Wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 lutego 1999 r. (K 25/98) oraz z dnia 9 marca 2016 r. (K 47/15).

gdy treść poprawki pozostaje w ścisłym związku z przedmiotem projektowanej ustawy, a zwłaszcza wtedy, gdy jej wprowadzenie jest niezbędne do pełnego zrealizowania koncepcji projektodawcy. Odmiennie stanowisko oznaczałoby obejście konstytucyjnych wymagań dotyczących inicjatywy ustawodawczej i trzech czytań projektu”⁴.

W kontekście powyższych rozważań należy zauważyć, iż po odbyciu pierwszego czytania projektu ustawy, w wyniku przyjęcia przez Komisję Zdrowia niektórych poprawek zgłoszonych na jej posiedzeniu, tekst ustawy został uzupełniony o nowelizację:

- 1) przepisów art. 61s ust. 3 i art. 61y ust. 7 ustawy o świadczeniach w zakresie dotyczącym odpowiednio podmiotów obowiązanych do podpisywania wystąpienia pokontrolnego oraz częstotliwości przystępowania do egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera w roku kalendarzowym (art. 1 pkt 9 i 10 ustawy),
 - 2) przepisów art. 11 i art. 12 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.) w zakresie dotyczącym wydłużenia odpowiednio okresu ważności legitymacji wydanych pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadzającym kontrolę przed dniem 1 czerwca 2019 r. oraz okresu uprawnień do wykonywania czynności kontrolnych określonych grup pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 5 ustawy)
- tj. sprawy nieobjęte zakresem projektu ustawy skierowanego do Sejmu przez Radę Ministrów.

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”⁵, należy uznać, że wymienione wyżej przepisy 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.

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

⁵ *Ibidem*.

Po trzecie, zgodnie z art. 15 pkt 1 ustawy jej art. 5 – nowelizujący przepisy art. 11 i art. 12 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma wejść w życie z dniem 30 maja 2021 r., a zatem z mocą wsteczną. Abstrahując od tego, że ustawodawca sejmowy posłużył się w tym zakresie wadliwą techniką legislacyjną (w świetle § 51 ust. 1 „Zasad techniki prawodawczej” nadanie retroaktywnej mocy należało wyrazić poprzez użycie sformułowania: „art. 5, który wchodzi w życie z dniem ..., z mocą od dnia 30 maja 2021 r.”), odstępstwo od zakazu retroakcji wynikającego z zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji) musi bezwzględnie wynikać z „istnienia, wymagających ochrony, konstytucyjnych wartości, które uzasadniają będą odstępstwo od zasady nieretroaktywnego działania prawa. Tego rodzaju odstępstwo musi być jednak wolne od arbitralności i podlegać ocenie z perspektywy celowości i proporcjonalności”⁶. W ocenie Izby, zważywszy na przedmiot regulacji art. 5 ustawy, nie zachodzą przesłanki uzasadniające jego wejście w życie z mocą wsteczną.

W wyniku dokonanej **analizy merytorycznej** ustawy Senat uznał, że zawarte w niej unormowania nie przyczynią się do pożądanego usprawnienia systemu dokonywania oceny potrzeb zdrowotnych. Zastrzeżenia Izby w tym zakresie odnoszą się przede wszystkim do dwóch grup zagadnień.

Po pierwsze, negatywnie należy ocenić koncepcję normatywną przewidującą centralizację systemu dokonywania oceny potrzeb zdrowotnych. Wyraża ją przede wszystkim omnipotentna pozycja ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie dotyczącym opracowywania, ustalania i aktualizowania mapy potrzeb zdrowotnych (art. 95a ustawy o świadczeniach), opracowywania, ustalania, monitorowania i aktualizowania krajowego planu transformacji (art. 95b ustawy o świadczeniach), a także zatwierdzania wojewódzkich planów transformacji (art. 95c ustawy o świadczeniach). Swoistą „konsekwencją” takiego stanu rzeczy ma być przyznanie Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia uprawnienia do sporządzania projektu planu zakupu świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa na następny rok, a następnie zatwierdzania tego planu (art. 131b ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach w brzmieniu określonym w art. 1 pkt 21 lit. a i c ustawy).

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 6 marca 2013 r. (Kp 1/12).

Po drugie, przewidziany przez ustawę skład wojewódzkich rad do spraw potrzeb zdrowotnych skutkuje marginalizacją pozycji przedstawicieli samorządów województw i innych podmiotów niezależnych od organów administracji rządowej – na 13 członków tych rad przewidziano jedynie jedno miejsce dla przedstawiciela właściwego marszałka województwa oraz jedno miejsce dla przedstawiciela konwentu powiatów danego województwa (art. 95ca ust. 2 ustawy o świadczeniach). W tym kontekście należy zatem odnotować, że wyrażony w uzasadnieniu projektu ustawy (str. 14) pogląd, iż „skład rady ma zapewnić możliwość szerokiej dyskusji nad potrzebami zdrowotnymi i działaniami, które powinny być wdrożone na poziomie wojewódzkim”, stoi w sprzeczności z unormowaniami ustawy.

Mając na względzie powyższe argumenty natury konstytucyjnej i merytorycznej, Senat odrzucił ustawę.