

**UCHWAŁA**  
**SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

z dnia 30 marca 2023 r.

**w sprawie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 9 marca 2023 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, odrzuca tę ustawę.

**MARSZAŁEK SENATU**

**Tomasz GRODZKI**

## UZASADNIENIE

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm w dniu 9 marca 2023 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (określonej dalej jako „ustawa”), postanowił o jej odrzuceniu.

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

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

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

Stosownie do art. 4 ust. 1 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) konsumenckiego – 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.

Z kolei zgodnie z art. 4 ust. 2 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 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).

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>1</sup>. Celem rozporządzenia jest wykonanie ustawy, a nie samodzielne regulowanie kwestii pominiętych przez ustawodawcę<sup>2</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>3</sup>. Przepisy art. 4 ust. 1 pkt 1 i 3 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 ustawy poprzez określenie w poszczególnych obszarach (klinicznym, konsumenckim oraz zarządczym) wskaźników jakości opieki zdrowotnej w ramach statuowanych ustawowo w sposób zupełny parametrów.

W świetle powyższych argumentów uprawnione jest twierdzenie, że art. 4 ust. 2 w związku z ust. 1 pkt 1 i 3 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

---

<sup>1</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>2</sup> Zob. np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 listopada 1999 r. (K 28/98).

<sup>3</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 stycznia 2007 r. (U 5/06).

organ władzy wykonawczej do stanowienia norm prawnych wykraczających poza ramy przepisów wydawanych tylko w celu wykonania ustawy.

**Po drugie**, w ocenie Senatu **przepisy art. 64, art. 70, art. 71 pkt 4, art. 73 oraz art. 89 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.

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”<sup>4</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 zakreślony 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>5</sup>.

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 projektu ustawy został uzupełniony o unormowania, których przedmiot rażąco wykracza poza materię projektu wniesionego do Sejmu przez Radę Ministrów, a mianowicie:

- 1) nowelizację ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty polegającą na ustanowieniu podstawy prawnej wyrażania przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgody

---

<sup>4</sup> Wyroki Trybunału Konstytucyjnego: z dnia 23 lutego 1999 r. (K 25/98) oraz z dnia 9 marca 2016 r. (K 47/15).

<sup>5</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 kwietnia 2009 r. (P 11/08).

na przyznawanie lekarzowi albo lekarzowi dentyście certyfikatu umiejętności zawodowej przez 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 ustawy o grach hazardowych w zakresie dotyczącym przychodów Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej;
- 3) nowelizację ustawy o działalności leczniczej 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 samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, jednostką budżetową albo spółką kapitałową, w której co najmniej 51% udziałów albo akcji należy do Skarbu Państwa lub jednostki samorządu terytorialnego;
- 4) nowelizację ustawy o Funduszu Medycznym 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;
- 5) art. 89 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”.

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>6</sup>, należy uznać, że przepisy art. 64, art. 70, art. 71 pkt 4, art. 73

---

<sup>6</sup> *Ibidem.*

oraz art. 89 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>7</sup>, niezależnie od tego, czy są one korzystne dla adresatów wprowadzanych regulacji.

**Po trzecie**, 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 ustawy),
- 2) **art. 23a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej** (w brzmieniu określonym przez art. 71 pkt 1 ustawy),
- 3) **art. 8d ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 2 ustawy)

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

Art. 40a ust. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 7 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 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;

---

<sup>7</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 marca 2009 r. (K 53/07).

- 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.”.

Art. 23a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (w brzmieniu określonym przez art. 71 pkt 1 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.



Przepisy art. 8d ust. 1 i 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 72 pkt 2 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.”.

W świetle powołanych unormowań należy uznać, że materie, które mają zostać uregulowane odpowiednio przez kierowników podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, 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>8</sup>. Jeżeli zatem ustawodawca sejmowy dostrzega potrzebę konkretyzacji unormowań ustawowych, to właściwym pod względem konstytucyjnym instrumentem legislacyjnym byłoby ustanowienie w ustawie upoważnień do wydania stosownych aktów wykonawczych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, pod warunkiem wszakże wyznaczenia w 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

---

<sup>8</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

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.

Po czwarte, 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 ustawy) w zakresie, w jakim wyłącza prawo do świadczenia kompensacyjnego w związku ze zdarzeniem medycznym (tj. zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem 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**.

Stosownie do art. 67q ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 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 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy 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.

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>9</sup>.

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 zróżnicowań, zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących<sup>10</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>11</sup>. Konieczna jest bowiem ocena kryterium, na podstawie którego dokonano zróżnicowania, gdyż wszelkie odstępstwo od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych musi zawsze znajdować podstawę w odpowiednio przekonywujących argumentach. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego<sup>12</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 zróżnicowania 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.

Dokonując oceny art. 67q ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (w brzmieniu określonym przez art. 68 pkt 11 ustawy) pod względem zgodności

---

<sup>9</sup> P. Winczorek: *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2008, str. 86.

<sup>10</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1997 r. (K 22/97).

<sup>11</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 maja 1998 r. (U 17/97).

<sup>12</sup> Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 stycznia 2000 r. (K 17/99).

z wyrażonymi wyżej kryteriami, należy uznać, że nie zostały one spełnione. Odnosząc się do dokonanego w tym przepisie zróżnicowania 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 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 ustawy nie wyjaśnia *ratio legis* dokonanego zróżnicowania.

**Po piąte**, istnieją podstawy do uznania, że **art. 79 ust. 6 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.

Przepis art. 68 pkt 10 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 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 ustawy wniosek 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 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 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).

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 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 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 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 zespole 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>13</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>14</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 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 jakiegokolwiek grupy podmiotów, dotkniętych tymi przepisami, nawet gdy grupa ta jest znikoma liczebnie”<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 czerwca 2000 r. (P 3/00).

<sup>14</sup> Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 3 grudnia 1996 r. (K 25/95).

<sup>15</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 października 2000 r. (SK 7/00).

Po szóste, uzasadnione jest wyrażenie oceny, że **art. 90 ust. 1 ustawy** jest **niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji** przez to, że przewiduje zachowanie w mocy obowiązującej wydanych przed dniem wejścia w życie 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 ustawy);
- 2) do dnia 31 grudnia 2027 r., tj. w okresie rażąco przekraczającym czas niezbędny na wydanie nowych aktów wykonawczych na podstawie znowelizowanego upoważnienia.

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 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 ustawy).

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 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).

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 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 ustawy).

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>16</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>17</sup>.

**II.** W zakresie dokonanej **analizy systemowej** ustawy należy zaznaczyć, że 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>18</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.

W ocenie Senatu ustawa nie spełnia standardów wyrażonych w wymienionych przepisach „Zasad techniki prawodawczej”.

---

<sup>16</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 sierpnia 2006 r. (K 25/06).

<sup>17</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 maja 2008 r. (SK 9/07).

<sup>18</sup> G. Wierczyński: *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych*, Warszawa 2016, str. 56.

**Po pierwsze**, system świadczeń kompensacyjnych został ustanowiony nie w 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 ustawie, lecz w zmienianej przez nią (art. 72) ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

**Po trzecie**, system autoryzacji został ustanowiony w 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 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) część unormowań dotyczących tej instytucji została zawarta również w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmienianej przez ustawę (art. 66 pkt 2, 4, 7 i 8).

**Po czwarte**, 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 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 ustawy) mają wejść w życie z dniem **1 stycznia 2024 r.**;
- 2) art. 93 pkt 3 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 art. 85 ust. 4 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 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 ustawy**, przy czym na mocy art. 86 ust. 2 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 ustawy**;

- 4) zgodnie z art. 85 ust. 1 ustawy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem od dnia **1 stycznia 2025 r.**

Reasumując, wbrew założeniom przedstawionym w uzasadnieniu projektu 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, jakim ma być „[S]ystemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej”.

**III.** W wyniku dokonanej **analizy merytorycznej** ustawy, w tym wysłuchania stanowisk partnerów społecznych, Senat uznał, że zawarte w niej unormowania nie tylko nie przyczynią się do pożądanej poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, ale pogłębią aktualne dysfunkcje w tych obszarach. Zastrzeżenia Izby w tym zakresie odnoszą się przede wszystkim do sześciu zagadnień.

**Po pierwsze**, autoryzacja, która ma stanowić warunek realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, będzie „sztucznym”, jedynie formalnym elementem systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, skoro warunkami jej uzyskania mają być: prowadzenie wewnętrznego systemu (tj. odrębnego elementu systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, obowiązkowego dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą) oraz realizacja świadczeń opieki zdrowotnej, z zachowaniem warunków dotyczących ich miejsca udzielania, personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną (co jest już przedmiotem obowiązujących rozporządzeń wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia).

**Po drugie**, przyznanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia zadań w zakresie autoryzacji oraz akredytacji w ochronie zdrowia jest niezasadne. Stan prawny, w którym Narodowy Fundusz Zdrowia będzie pełnił z jednej strony funkcje płatnika, z drugiej zaś – jego Prezes

będzie, w drodze decyzji administracyjnej, wydawał autoryzację podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, odmawiał jej wydania oraz cofał autoryzację, a nadto zapewniał przeprowadzanie procedury oceniającej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w postępowaniu, którego wynikiem ma być udzielenie albo odmowa udzielenia akredytacji, oraz zapewniał współpracę NFZ z Radą Akredytacyjną przy opracowywaniu propozycji standardów akredytacyjnych i ich aktualizacji – rodzi ryzyko istotnego konfliktu interesów.

**Po trzecie**, przewidziany w ustawie model obowiązkowego identyfikowania oraz zgłaszania przez personel podmiotu wykonującego działalność leczniczą wszystkich zdarzeń niepożądanych, jakie wystąpiły w tym podmiocie, niezwłocznie po stwierdzeniu zaistnienia danego zdarzenia, jest negatywnie odbierany przez samorzady zawodów medycznych i zainteresowane środowiska medyczne. Brak konsensusu między Rządem a partnerami społecznymi co do generalnych założeń tego systemu może – w ocenie Senatu – w istotny sposób utrudnić jego należyte wdrożenie.

**Po czwarte**, akredytacja w ochronie zdrowia ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu. Mając to na uwadze, obowiązująca ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia przewiduje, że Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (tj. podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia jednostka organizacyjna) opracowuje przedmiotowe standardy akredytacyjne, a zatwierdza je Rada Akredytacyjna, w której 8 spośród 12 członków stanowią osoby przedstawione przez samorzady zawodów medycznych i organizacje społeczne, których działalność statutowa polega na działaniu na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Ani w uzasadnieniu projektu ustawy, ani w toku prac ustawodawczych w Senacie nie wyjaśniono, jakie przyczyny legły u podstaw zakładanej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a także nie przedstawiono *ratio legis* utworzenia (w miejsce obecnego) centralistycznego systemu akredytacji w ochronie zdrowia, w którym funkcję ośrodka akredytacyjnego ma pełnić Narodowy Fundusz Zdrowia, a większość składu (9 spośród 13 członków) opracowującej standardy akredytacyjne Rady Akredytacyjnej mają stanowić przedstawiciele organów administracji rządowej.

**Po piąte**, przedstawiając w uzasadnieniu projektu ustawy o Funduszu Medycznym (druk sejmowy nr 457) ideę jego utworzenia, argumentowano, że wychodzi ona „naprzeciw

oczekiwaniom i potrzebom społecznym, ukierunkowanym na poszerzanie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków, zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów cierpiące na choroby rzadkie i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej” (str. 2). Tymczasem przewidziana w ustawie nowelizacja ustawy o Funduszu Medycznym zmierza do 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. W toku senackich prac nad ustawą zwracano uwagę, że środki finansowe na realizację działań w powyższym zakresie powinny być zapewniane w ramach systemowych unormowań dotyczących finansowania ochrony zdrowia, natomiast środki finansowe z Funduszu Medycznego powinny służyć przede wszystkim pacjentom onkologicznym oraz cierpiącym na choroby rzadkie.

**Po szóste**, ustawa nakłada na Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia obowiązek przekazania w roku bieżącym, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, środków 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”. Stanowiąc to będzie kolejne źródło zubożenia NFZ w celu sfinansowania realizacji epizodycznych działań, które wykraczają poza jego podstawowy profil działalności, tj. finansowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych i innych uprawnionych osób.

Mając na uwadze, że całościowe wyeliminowanie podniesionych zastrzeżeń konstytucyjnych, systemowych oraz merytorycznych na etapie senackiego postępowania ustawodawczego nie jest możliwe, gdyż wymagałoby opracowania alternatywnej koncepcji tworzonego systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta oraz jej należytego skonsultowania z zainteresowanymi podmiotami i środowiskami – Senat odrzucił ustawę.