

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 13 lipca 2023 r.

w sprawie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 16 czerwca 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 16 czerwca 2023 r. ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (określanej 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 dwóch problemów.

Po pierwsze, istnieją solidne podstawy do wyrażenia tezy, że przepisy **art. 8d ust. 2 i 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 1 ustawy) są **niezgodne z art. 87 Konstytucji** przez to, że przewidują unormowanie materii o charakterze powszechnie obowiązującym poza systemem źródeł prawa powszechnie obowiązującego.

Przepisy art. 8d ust. 1 i 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu określonym przez art. 57 pkt 1 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 materia, która ma zostać uregulowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ma 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)”¹. Pożądana konkretyzacja unormowań ustawowych w zakresie wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, które mają być stosowane przez usługodawców oraz dostawców usług informatycznych dla usługodawców, powinna zatem nastąpić w akcie wykonawczym wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Po drugie, uzasadnione jest wyrażenie oceny, że **art. 65 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. 57 pkt 3 ustawy);
- 2) nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r., tj. przez okres rażąco przekraczający 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 nową albo zmienioną regulacją ustawową, a zatem rozwiązanie to „nie jest niedopuszczalne w sytuacji, gdy pozwala to na wykonanie przepisów ustawy, a dotychczasowe akty wykonawcze nie są niezgodne z nową albo nowelizowaną ustawą”². Dopuszczalność techniki prawodawczej zastosowanej w art. 65 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. 57 pkt 3 ustawy).

Rozporządzenia wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (w brzmieniu

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

² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 31 sierpnia 2006 r. (K 25/06).

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. 65 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. 57 pkt 3 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”³. 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”⁴.

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

³ *Ibidem.*

⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 maja 2008 r. (SK 9/07).

systemu prawnego i ułatwianie wyszukiwania informacji o prawie obowiązującym w danej dziedzinie”⁵. 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 ustawy nakazuje wyrazić wątpliwości, czy spełnia ona standardy wyrażone w wymienionych przepisach „Zasad techniki prawodawczej”.

Po pierwsze, problematyka rejestrów medycznych została unormowana nie w ustawie, lecz w zmienianej przez nią (art. 57) ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Po drugie, 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 art. 31d oraz art. 31da ust. 1 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. 54 pkt 1 i 3).

Po trzecie, wprawdzie ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, jednakże większość jej przepisów merytorycznych ma wejść w życie albo znaleźć

⁵ G. Wierczyński: *Redagowanie i ogłaszanie aktów normatywnych*, Warszawa 2016, str. 56.

zastosowanie w terminach późniejszych, co skutkuje tym, iż *de facto* zasadę uczyniono wyjątkiem, a wyjątek zasadą. I tak:

- 1) art. 67 pkt 1 ustawy stanowi, że **większość przepisów merytorycznych dotyczących akredytacji** (tj. art. 26 ust. 1–3 i 5, art. 28–41 oraz art. 44–53, a w konsekwencji – **akty wykonawcze**, które mają zostać wydane na podstawie art. 41, art. 44 ust. 2 oraz art. 53 ust. 4 ustawy) ma wejść w życie z dniem **1 stycznia 2024 r.**, przy czym – na mocy przepisów art. 67 pkt 2 i 3 ustawy – **pozostałe przepisy dotyczące akredytacji** mają wejść w życie odpowiednio z **dnem 1 stycznia 2025 r.** oraz **po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia**;
- 2) zgodnie z art. 61 ustawy podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany do **utworzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem** do dnia **30 czerwca 2024 r.**;
- 3) stosownie do art. 62 ustawy **wnioski o wydanie autoryzacji** mogą być składane **po upływie 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie** (ust. 1), przy czym art. 6 ustawy, który przewiduje **obowiązek jej uzyskania, ma mieć zastosowanie do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych po dniu wejścia w życie ustawy** (ust. 2).

Reasumując, wbrew założeniom projektodawcy, wejście w życie ustawy nie zmieni stanu prawnego, w którym „zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze”⁶, 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”⁷.

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 trzech zagadnień.

⁶ *Uzasadnienie projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*, str. 1 [w:] Druk sejmowy nr 3260 (Sejm IX kadencji).

⁷ *Ibidem*.

Po pierwsze, autoryzacja, która ma stanowić warunek realizacji przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne 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 w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) 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 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 – rodzi ryzyko istotnego konfliktu interesów.

Po trzecie, 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 samorządy 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 przedstawiono *ratio legis* utworzenia (w miejsce obecnego) centralistycznego systemu akredytacji w ochronie zdrowia, w którym większość składu (9 spośród 13 członków) opracowującej standardy akredytacyjne Rady Akredytacyjnej mają stanowić przedstawiciele organów administracji rządowej.

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.