



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 10 grudnia 2021 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń
i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw
(druk nr 593)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Uchwalona przez Sejm w dniu 9 grudnia 2021 r. ustawa o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, określana dalej jako „opiniowana ustawa”, stanowić ma – według deklaracji projektodawcy zawartej w uzasadnieniu projektu opiniowanej ustawy (str. 1) – „realizację zasady solidarności społecznej, która jest kluczem dla powszechnej realizacji szczepień ochronnych”, gdyż „solidarność programów powszechnych szczepień w innych krajach Unii Europejskiej wyraża się w zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi”.

2. Opiniowana ustawa:

- 1) określa zasady i tryb przyznawania świadczenia kompensacyjnego;
- 2) normuje zasady ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego;
- 3) statuuje unormowania dotyczące Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych jako państwowego funduszu celowego tworzonego w celu zapewnienia wypłaty świadczenia kompensacyjnego, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta;

- 4) przewiduje, że podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania określonych szczepień ochronnych, jest obowiązany, w terminie 21 dni od dnia zawarcia tej umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy – zasada ta ma jednak nie mieć zastosowania do szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 r.;
- 5) określa zasady i tryb pracy działającego przy Rzeczniku Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych;
- 6) przewiduje, że złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 200 zł, która podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego;
- 7) stanowi, że kwota świadczenia kompensacyjnego jest wolna od podatku dochodowego od osób fizycznych;
- 8) zakłada, że w 2022 r. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych zostanie zasilony kwotą 10 mln zł wniesioną z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez grupę posłów w dniu 2 grudnia 2021 r. (druk sejmowy nr 1818). W dniu 8 grudnia 2021 r., po odbyciu pierwszego czytania, Sejm skierował projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia. Komisja Zdrowia przedstawiła sprawozdanie o projekcie opiniowanej ustawy tego samego dnia (druk sejmowy nr 1826). Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy w dniu 9 grudnia 2021 r. zgłoszono do niego 23 poprawki (druk sejmowy nr 1826–A), które zostały odrzucone przez Sejm podczas trzeciego czytania. W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które zmieniałyby jego meritum w sposób znaczący.

III. Uwagi szczegółowe

A. Zastrzeżenia co do zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej

1. Istnieją podstawy do uznania, że dodawany przez art. 1 pkt 1 opinowanej ustawy art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120), określanej dalej jako „ustawa zmieniana”, jest niezgodny z zasadą równości wyrażoną w art. 32 Konstytucji.

1.1. Stosownie do dodawanego art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej w przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni – osobie tej przysługuje świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Powołany przepis wyłącza zatem możliwość otrzymania świadczenia kompensacyjnego przez dwie grupy osób zaszczepionych.

1.1.1. Po pierwsze, jeżeli w wyniku zalecanego szczepienia ochronnego u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane (w tym wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego), w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo u której wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni – osobie tej nie będzie przysługiwało świadczenie kompensacyjne. Jedyne tytułem przykładu można wskazać, że z dobrodziejstwa opinowanej ustawy nie będą mogły skorzystać osoby, którym podano – w ramach zalecanego szczepienia ochronnego – szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B, śwince, różyczce, ospie wietrznej, błonicy, tężcowi, krztuścowi, kleszczowemu zapaleniu mózgu, chorobie Heinego-Medina czy gruźlicy.

1.1.2. Po drugie, jeżeli w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego lub szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy zmienianej (w tym przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2), u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane, które nie zostały wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni – osobie tej nie będzie przysługiwało świadczenie kompensacyjne. Zgodnie z dodawanym art. 17e ust. 4 ustawy zmienianej w przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego podanej szczepionki albo podanych szczepionek, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego może być złożony w terminie roku od dnia dokonania tej aktualizacji, jednak nie później niż po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego.

1.2. Zgodnie z art. 32 Konstytucji wszyscy są wobec prawa równi i mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne, jak również nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek 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 prawnym¹. Istotę tej zasady ujmuje podobnie orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego², zgodnie z którym wynika z niej:

- 1) nakaz jednakowego traktowania równych i podobnego traktowania podobnych;
- 2) dopuszczalność uzasadnionych zróżnicowań;
- 3) konieczność wiązania równości z zasadą sprawiedliwości.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego z zasady równości wynika nakaz jednakowego traktowania podmiotów w obrębie określonej klasy (kategorii),

¹ P. Winczorek: *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2008, str. 86.

² J. Oniszczyk: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Kraków 2000, str. 269 i 270.

co oznacza, że wszystkie podmioty charakteryzujące się w równym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być potraktowane równo, a więc według jednakowej miary, bez różnicowań, zarówno dyskryminujących, jak i faworyzujących³. 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 RP⁴. Konieczna jest bowiem ocena kryterium, na podstawie którego dokonano różnicowania, gdyż wszelkie odstępstwo od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych musi zawsze znajdować podstawę w odpowiednio przekonywujących argumentach. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego⁵ argumenty te:

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

1.3. Dokonując oceny dodawanego art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej pod względem zgodności z wyrażonymi wyżej kryteriami, należy uznać, że nie zostały one spełnione. Odnosząc się do dokonanego w tym przepisie różnicowania osób zaszczepionych (ze względu na rodzaj przeprowadzonego u nich szczepienia ochronnego, jak również ze względu na to, czy będące skutkiem przeprowadzonego szczepienia ochronnego dane działanie niepożądane zostało zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego), nie podlega wątpliwości, że osoby te są podmiotami podobnymi w rozumieniu powołanego wyżej orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Okoliczność ta determinuje bezwzględną konieczność oparcia omówionego różnicowania na przesłankach uzasadnionych merytorycznie (mających tym samym charakter relewantny) oraz konstytucyjnie (mających

³ Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 5 listopada 1997 r. (K 22/97).

⁴ Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 maja 1998 r. (U 17/97).

⁵ Np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 stycznia 2000 r. (K 17/99).

proporcjonalny charakter i pozostających w związku z innymi wartościami, zasadami czy normami konstytucyjnymi, uzasadniającymi odmienne traktowanie podmiotów podobnych). Wydaje się, że dokonane przez ustawodawcę sejmowego zróżnicowanie osób zaszczepionych ze względu na powyższe kryteria nie może być wystarczającą podstawą odmiennego traktowania w zakresie prawa do świadczenia kompensacyjnego. Stanowisko to nabiera szczególnego znaczenia, jeżeli zważyć, iż uprawnienie to wiąże się z jednej strony z prawem do ochrony zdrowia gwarantowanym przez art. 68 ust. 1 Konstytucji, z drugiej zaś – ze statuowanym przez art. 68 ust. 4 Konstytucji obowiązkiem zwalczania chorób epidemicznych przez władze publiczne. „Różnicowanie sytuacji prawnej podmiotów podobnych ma więc znacznie większe szanse uznania za zgodne z konstytucją, jeżeli pozostaje nadto w zgodzie z innymi zasadami konstytucji lub służy urzeczywistnieniu tychże zasad. Zostaje ono natomiast uznane za niekonstytucyjną dyskryminację (uprzywilejowanie), jeżeli nie znajduje odpowiedniego podtrzymania w takich zasadach”⁶. W tym kontekście należy podkreślić, że uzasadnienie projektu opiniowanej ustawy nie daje podstaw do uznania, iż powołane zróżnicowania mają solidne konstytucyjne podstawy.

1.4. W świetle podniesionej argumentacji, zasadna jest akceptacja następujących propozycji poprawek:

- w zakresie dotyczącym przyjętego zróżnicowania osób zaszczepionych ze względu na rodzaj przeprowadzonego u nich szczepienia ochronnego:

1) w art. 1 w pkt 1:

a) w art. 17a w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 17e w ust. 11 w pkt 1 i w ust. 17 oraz w art. 17f w ust. 1 skreśla się wyrazy „, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7”,

b) w art. 17c w ust. 1 i 6 skreśla się wyrazy „o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7”,

c) w art. 17e w ust. 3 i w ust. 10 w pkt 7, w art. 17g w ust. 4 oraz w art. 17h skreśla się wyrazy „, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7”,

d) w art. 17e skreśla się ust. 14;

2) w art. 9 w ust. 1 skreśla się wyrazy „, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1,”;

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 lutego 2002 r. (K 47/01).

- w zakresie dotyczącym przyjętego zróżnicowania osób zaszczepionych ze względu na to, czy będące skutkiem przeprowadzonego szczepienia ochronnego dane działanie niepożądane zostało zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego:
 - w art. 1 w pkt 1:
 - a) w art. 17a w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”,
 - b) w art. 17d w ust. 2 skreśla się wyrazy „wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”,
 - c) w art. 17e skreśla się ust. 4.

2. Dodawane przez art. 1 pkt 1 opiniowanej ustawy przepisy art. 17e ust. 10 i 11 ustawy zmienianej określają odpowiednio ramową treść wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (w tym „dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku”) oraz dokumenty dołączane do tego wniosku. Z kolei ust. 13 tego artykułu stanowi m.in., że w przypadku wniosku niekompletnego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Za niedopuszczalne w świetle art. 87 Konstytucji należy zatem uznać unormowanie dodawanego art. 17e ust. 15 pkt 1 ustawy zmienianej, zgodnie z którym Rzecznik Praw Pacjenta udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 10 i 11, w postaci papierowej albo elektronicznej – z pominięciem jego uprzedniego ustalenia w drodze rozporządzenia. Jeżeli 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)”⁷.

⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

Mając na uwadze powyższą argumentację, zasadna jest rekomendacja następującej **propozycji poprawki**:

– w art. 1 w pkt 1, w art. 17d dodaje się ust. 14a w brzmieniu:

„14a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tego wniosku oraz możliwość złożenia go również w postaci elektronicznej.”.

B. Zastrzeżenia natury legislacyjnej

Względy poprawnej techniki legislacyjnej przemawiają za potrzebą akceptacji poniższych **propozycji poprawek**:

1) w art. 1 w pkt 1:

a) w art. 17a w ust. 1 w części wspólnej po wyrazach „Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych” dodaje się wyrazy „, zwanego dalej „Funduszem””,

b) w art. 17b w ust. 1 wyrazy „Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, jest” zastępuje się wyrazami „Fundusz jest”;

2) w art. 1 w pkt 1, w art. 17b skreśla się ust. 6;

3) w art. 1 w pkt 1, w art. 17d w ust. 15 wyrazy „zasady ustalania” zastępuje się wyrazami „sposób ustalania”.

Rekomendowane korekty zmierzają odpowiednio do:

1) respektowania dyrektywy wyrażonej § 154 ust. 2 „Zasad techniki prawodawczej”, wedle której skrót określenia złożonego wprowadza się w tym przepisie, w którym po raz pierwszy zostało użyte skracane określenie złożone (o ile nie wprowadza się go w przepisach ogólnych danego aktu normatywnego albo jego jednostki systematyzacyjnej);

2) skreślenia przepisu niemającego waloru normatywnego – skoro Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych jest państwowym funduszem celowym, to niezgodne z § 11 „Zasad techniki prawodawczej” jest „przypominanie” adresatowi opiniowanej ustawy w dodawanym art. 17b ust. 6 ustawy zmienianej, że „w sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 oraz art. 17c stosuje się przepisy

ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305, z późn. zm.)”;

- 3) zastąpienia w dodawanym art. 17d ust. 15 ustawy zmienianej nieadekwatnego normatywnie sformułowania „zasady ustalania” sformułowaniem „sposób ustalania” – „zasady” w ścisłym znaczeniu prawnym mogą być przedmiotem regulacji ustawy albo aktu normatywnego wyższego rzędu, nie zaś zarządzenia.

Piotr Magda

Główny legislator