



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 14 listopada 2022 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym
oraz niektórych innych ustaw
(druk nr 859)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 4 listopada 2022 r. ustawy o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw, określanej dalej jako „opiniowana ustawa”, jest modyfikacja, w tym uzupełnienie, obowiązujących unormowań dotyczących Funduszu Medycznego, zmierzająca – w ocenie projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu jej projektu – do:

- 1) wsparcia działań związanych z profilaktyką chorób zakaźnych;
- 2) zapewnienia możliwie szerokich mechanizmów zwiększających poziom zgłaszalności się pacjentów na świadczenia profilaktyczne;
- 3) zapewnienia osobom do ukończenia 18. roku życia szerokiego dostępu do nowych technologii diagnostycznych o udowodnionej efektywności klinicznej;
- 4) objęcia finansowaniem w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego inwestycji mających na celu rozwój innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) doprecyzowania katalogu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

2. Opiniowana ustawa nowelizuje:

- 1) ustawę z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875);
- 2) ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 3) ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657);
- 4) ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).

3. Do najważniejszych postanowień opiniowanej ustawy należy zaliczyć:

- 1) rozszerzenie zakresu zadań będących przedmiotem dofinansowania ze środków Funduszu Medycznego o wsparcie rozwoju innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, tj. wyrobów medycznych oraz sprzętu medycznego wraz z oprogramowaniem wykorzystujących technologie informacyjno-komunikacyjne oraz pozwalających na usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia pacjenta;
- 2) objęcie finansowaniem ze środków Funduszu Medycznego:
 - a) szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych,
 - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego;
- 3) zwiększenie wysokości limitu środków Funduszu Medycznego przeznaczanych w danym roku kalendarzowym na finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności z 5% do 10% wartości całkowitego budżetu na refundację określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na ten rok;
- 4) zwiększenie wysokości limitu rocznego środków Funduszu Medycznego przeznaczanych na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 3%

do 4% sumy kwot zobowiązań Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców, przeznaczonych na finansowanie leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii;

- 5) unormowanie, zgodnie z którym w przypadku gdy w trakcie prowadzonego postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub wydania decyzji, na podstawie wniosku w tej sprawie, lek został umieszczony na opublikowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej w danym wskazaniu na podstawie wykazu publikowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, lek ten jest finansowany w ramach środków Funduszu Medycznego przeznaczanych w danym roku kalendarzowym na finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;
- 6) modyfikację definicji technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej poprzez odniesienie jej do technologii, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2019 r., a także wyłączenie warunku nieobjęcia jej finansowaniem ze środków publicznych do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją w odniesieniu do technologii finansowanej w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej 10 października 2022 r. (druk sejmowy nr 2700). 20 października 2022 r. Marszałek Sejmu skierowała go do Komisji Zdrowia, która przedstawiła sprawozdanie 26 października 2022 r. (druk sejmowy nr 2723). Podczas odbytego 3 listopada 2022 r. drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy zgłoszono do niego 7 poprawek (druk sejmowy nr 2723–A), z których jedna została przyjęta w trzecim czytaniu. W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian merytorycznych, które znacząco zmieniałyby jego meritum.

III. Zastrzeżenie natury konstytucyjnej

1. Istnieją solidne podstawy do wyrażenia oceny, zgodnie z którą przepisy:

- 1) **art. 7 pkt 8 oraz art. 32a ust. 1 ustawy o Funduszu Medycznym**, w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 3 lit. c i pkt 7 opiniowanej ustawy,
- 2) **art. 97 ust. 3 pkt 2h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**, w brzmieniu określonym przez art. 2 pkt 1 lit. a opiniowanej ustawy

– w zakresie, w jakim wyłączaają świadczeniobiorców po ukończeniu 18. roku życia z systemu finansowania ze środków Funduszu Medycznego świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, są **niezgodne z art. 68 ust. 2 Konstytucji**.

2. Dodawany art. 7 pkt 8 ustawy o Funduszu Medycznym obejmuje zakresem finansowania ze środków Funduszu Medycznego świadczenia opieki zdrowotnej udzielane wyłącznie osobom do ukończenia 18. roku życia, związane z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Stosownie do dodawanego art. 32a ustawy o Funduszu Medycznym finansowanie kosztów tych świadczeń ma następować ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego (ust. 1) na podstawie składanego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do dysponenta Funduszu Medycznego, w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca kalendarzowego, wniosku o przekazanie dotacji celowej na pokrycie tych kosztów w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej w tym zakresie przez Narodowy Fundusz Zdrowia w miesiącu poprzedzającym (ust. 2). Legislacyjną konsekwencję powołanych unormowań stanowi nowelizacja art. 97 ust. 3 pkt 2h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegająca na uzupełnieniu zakresu działania Narodowego Funduszu Zdrowia o finansowanie wymienionych świadczeń.

3. Art. 68 ust. 2 Konstytucji stanowi, co następuje: „Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.”. Należy zauważyć, że:

- 1) w przepisie tym „**nie chodzi o dostępność jedynie formalną**, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze >>programowym<<, **ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia** (*verba legis*: >>...władze publiczne [...] zapewniają...<<). Sformułowanie Konstytucji jest kategoriyczne i ma charakter gwarancyjny”¹;
- 2) „równość w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej stanowi rozwinięcie wyrażonej w art. 32 Konstytucji zasady równości oraz koncepcji solidaryzmu społecznego. Zasady korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie są bowiem niezależne od zakresu partycypacji poszczególnych członków wspólnoty obywatelskiej w tworzeniu zasobu środków publicznych stanowiących źródło ich finansowania. Podobnie też jak sam dostęp do świadczeń, **musi to być równość w ujęciu rzeczywistym, a nie tylko formalnym.**”²;
- 3) „zamieszczona w zd. 2 ust. 2 art. 68 ustawy zasadniczej wzmianka, iż nie tylko warunki, ale i zakres świadczeń finansowanych ze środków publicznych określać ma ustawa, otwiera możliwość kompilowania przez ustawodawcę modelu ochrony zdrowia zasadzającego się na środkach publicznych z innymi znanymi we współczesnych systemach sposobami finansowania (czy raczej – dofinansowania) kosztów tych świadczeń (udział własny, dodatkowe ubezpieczenie). **Ustawa** nie może jednak pozostawiać wątpliwości co do tego, jaki jest zakres świadczeń medycznych przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej wobec istnienia wyraźnego nakazu konstytucyjnego określenia tej materii, a w konsekwencji **nie może wprowadzać – w ramach tego systemu – modelu pozwalającego na dyferencjację świadczeń w wypadku występowania podobnych potrzeb zdrowotnych.**”³.

¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r. (K 14/03).

² *Ibidem.*

³ *Ibidem.*

4. Jakkolwiek z art. 68 ust. 2 Konstytucji wynika prawo podmiotowe⁴ obywatela do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może ono podlegać podmiotowemu zróżnicowaniu na gruncie zarówno art. 32, jak również art. 68 ust. 3 Konstytucji. Konieczne jest zatem dokonanie analizy, czy przewidziane przez opiniowaną ustawę zróżnicowanie znajduje konstytucyjne oparcie.

4.1. W świetle art. 32 Konstytucji nierówne traktowanie podmiotów podobnych nie oznacza dyskryminacji lub uprzywilejowania, jeżeli dokonane zróżnicowanie znajduje 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 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.

Dokonane w opiniowanej ustawie zróżnicowanie prawa świadczeniobiorców do uczestnictwa w systemie finansowania ze środków Funduszu Medycznego świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z diagnostyką genetyczną, opiera się na kryterium wieku, tj. osiągnięcia 18. roku życia. W uzasadnieniu projektu opiniowanej ustawy podniesiono, że przedmiotowe regulacje prawne będą dotyczyły „zwłaszcza wielkoskalowych badań genomowych i innych badań genetycznych u dzieci i młodzieży realizowanych w szczególności w związku z leczeniem chorób onkologicznych i chorób rzadkich” (str. 2). Nie przedstawiono w nim jednak jakichkolwiek argumentów natury konstytucyjnej, które przemawiałyby za dopuszczalnością pominięcia świadczeniobiorców po ukończeniu 18. roku

⁴ *Ibidem*. Zob. również wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r. (K 2/98).

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

życia w planowanym systemie finansowania. Tymczasem **ustawa określająca ramy prawne publicznego systemu opieki zdrowotnej „nie może wprowadzać – w ramach tego systemu – modelu pozwalającego na dyferencjację świadczeń w wypadku występowania podobnych potrzeb zdrowotnych”⁶.**

4.2. Zgodnie z art. 68 ust. 3 Konstytucji „[W]ładze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.”. Powołany przepis nie może jednak stanowić oparcia dla dokonanego w opiniowanej ustawie zróżnicowania z dwóch powodów.

4.2.1. Po pierwsze, „szczególna opieka zdrowotna *ex definitione* wykracza poza sferę zwykłej, powszechnej opieki zdrowotnej, powinna więc być wzmożona, intensywniejsza lub bardziej wyspecjalizowana, czyli dostosowana do specyfiki potrzeb charakterystycznych dla danej grupy podmiotów”⁷. Polega ona zatem na przyznaniu osobom wymienionym w art. 68 ust. 3 Konstytucji „na preferencyjnych warunkach” określonych świadczeń opieki zdrowotnej, do których pozostali świadczeniobiorcy są jednakowoż uprawnieni „na zasadach ogólnych” (wyłączenie w zakresie przyznania określonych świadczeń może wynikać jedynie z obiektywnych względów natury medycznej).

4.2.2. Po drugie, wspólną cechą podmiotów wymienionych w art. 68 ust. 3 Konstytucji „jest to, że z jednej strony najczęściej mają one zwiększone zapotrzebowanie na świadczenia opieki zdrowotnej, z drugiej – są w stopniu mniejszym niż przeciętny samodzielne. Toteż należy podzielić wyrażany w literaturze pogląd, że zakres podmiotowy art. 68 ust. 3 Konstytucji uwarunkowany jest względami humanitarnymi oraz troską o zapewnienie rozwoju Narodu”⁸. Mając zatem na uwadze, że przepis ten wymienia 4 grupy adresatów szczególnej opieki zdrowotnej, a także okoliczność, że należy go „odczytywać w związku z innymi regulacjami konstytucyjnymi, akcentującymi potrzebę szczególnej ochrony dzieci (art. 72), osób niepełnosprawnych (art. 69) oraz macierzyństwa i rodzicielstwa (art. 18, 71 ust. 2)”⁹, odniesienie w opiniowanej ustawie systemu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z diagnostyką genetyczną, wyłącznie do jednej z tych grup

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r. (K 14/03).

⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 lipca 2008 r. (K 24/07).

⁸ *Ibidem*.

⁹ J. Trzeciński, M. Wiącek: [w:] L. Garlicki (red.), M. Zubik (red.): *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II*, Warszawa 2016, art. 68, Lex.

nie można uznać za prawidłową realizację przez ustawodawcę obowiązku, o którym mowa w art. 68 ust. 3 Konstytucji.

5. Mając na uwadze podniesioną argumentację natury konstytucyjnej, rozważenia wymaga aprobatą dla następujących **propozycji poprawek**:

- 1) w art. 1:
 - a) w pkt 3 w lit. c, w pkt 8,
 - b) w pkt 7, w art. 32a w ust. 1
– skreśla się wyrazy „udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia,”,
- 2) w art. 2 w pkt 1 w lit. a, w pkt 2h skreśla się wyrazy „udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia,”.

IV. Zastrzeżenia natury legislacyjnej i redakcyjnej

Względy prawidłowego redagowania przepisów prawnych przemawiają za potrzebą akceptacji następujących propozycji poprawek:

- 1) w art. 1 w pkt 9, w art. 33a w ust. 2 wyrazy „Innowacyjne rozwiązania, o których mowa w ust. 1” zastępuje się wyrazami „Innowacyjne rozwiązania, o których mowa w art. 7 pkt 2a”;
- 2) w art. 4 w pkt 2 w lit. a, w ust. 2 wyrazy „w tym między innymi” zastępuje się wyrazami „w szczególności” oraz po wyrazach „korzyści zdrowotnych” dodaje się przecinek.

Zaproponowane korekty zmierzają odpowiednio do uwzględnienia, że:

- 1) pojęcie „innovacyjne rozwiązania” występuje w dodawanym art. 7 pkt 2a ustawy o Funduszu Medycznym (art. 1 pkt 3 lit. a opiniowanej ustawy), nie zaś w dodawanym art. 33a ust. 1 tej ustawy (art. 1 pkt 9 opiniowanej ustawy), który stanowi, że „[D]ofinansowanie ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w formie dotacji celowej mogą uzyskać zadania, o których mowa w art. 7 pkt 2a.” – użyte w art. 33a ust. 2 sformułowanie „Innowacyjne rozwiązania, o których mowa w ust. 1” jest zatem normatywnie nieadekwatne;

- 2) użyte w art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 4 pkt 2 lit. a opiniowanej ustawy) sformułowanie „w tym między innymi” nie jest poprawne w świetle utrwalonego języka prawnego – dla jednoznacznego wyeksponowania zastosowanego w tym przepisie przykładowego wyliczenia zasadne byłoby posłużenie się wyrażeniem „w szczególności”, a nadto dodanie przecinka po elementach stanowiących przykładowe wyliczenie.

Piotr Magda

Główny legislator