



**Pracodawcy RP**

Rok założenia 1989



# ZDROWA<sup>2</sup> LEGISLACJA

RAPORT ZOSTAŁ WYDANY NA ZLECENIE AMERYKAŃSKIEJ IZBY HANDLOWEJ W POLSCE



# KOMITET FARMACEUTYCZNY

AMERYKAŃSKIEJ IZBY HANDLOWEJ W POLSCE

abbvie

AMGEN

AstraZeneca



Biogen

BIOMARIN

Bristol Myers Squibb

Janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson

Lilly

MSD  
INVENTING FOR LIFE

NOVARTIS

Pfizer



SANOFI

Takeda

VERTEX

VIATRIS



# SPIS TREŚCI

<b>1</b>	<b>Zasady i podstawy prawne tworzenia aktów prawnych</b>	str. <b>8</b>
<b>2</b>	<b>Zasady i podstawy prawne tworzenia zarządzeń Prezesa NFZ</b>	str. <b>10</b>
<b>3</b>	<b>Tworzenie prawa przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ</b> – jak to wygląda w praktyce – czyli starcie realiów z przepisami.	str. <b>12</b>
<b>4</b>	<b>Tworzenie prawa i praktyka legislacyjna</b>	str. <b>20</b>
<b>5</b>	<b>Podsumowanie i rekomendacje</b> – propozycje i rekomendacje na rzecz poprawy jakości prawa, wzmocnienia roli konsultacji i dialogu z partnerami społecznymi, wprowadzenia jednego organu decyzyjnego i zachowania spójności MZ i NFZ].	str. <b>30</b>
<b>6</b>	<b>Prezentacja opinii Izb lekarskich, pielęgniarskich</b> – komentarze do raportu i legislacja z ich perspektywy.	str. <b>32</b>



# WSTĘP

Bez względu na rolę społeczną, jaką pełnimy, wszyscy korzystamy z rozwoju polskiej gospodarki. Podstawowym zaś czynnikiem decydującym o sukcesie gospodarczym danego kraju są prowadzone w nim inwestycje. Przy podejmowaniu decyzji przez inwestorów o inwestowaniu - bądź nie - w danym kraju brane są pod uwagę różne czynniki, ale to ocena stabilności regulacyjnej jest kluczowym elementem tej analizy.

Przygotowując, wraz z naszym partnerem Pracodawcami RP, kolejny już raport pt. „Zdrowa legislacja”, chcemy zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia transparentnego procesu legislacyjnego i przewidywalności prawnej jako czynników niezbędnych dla podejmowania dalszych inwestycji i reinwestycji w Polsce. Ponadto, potrzeba stabilności i jakości regulacyjnej szczególnie rolę odgrywa w obszarze dotyczącym zdrowia publicznego, w którym związek pomiędzy prawem, ekonomią, aspektami politycznymi i społecznymi jest szczególnie istotny, gdyż ostatecznie wpływa na sytuację pacjenta korzystającego z systemu opieki zdrowotnej.

Raport ukazuje praktykę resortu zdrowia w zakresie tworzenia przepisów prawa i skutki, z którymi wszyscy muszą się zmierzyć oraz zawiera komentarze Prezesów Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” dotyczące realizacji standardów tworzenia przepisów prawa. Z opinii Naczelnej Rady Lekarskiej wynika

między innymi, iż w systemie ochrony zdrowia „...uchwala się nadmiernie dużo przepisów, a – ściślej rzecz ujmując - dochodzi do nieustannego nowelizowania uchwalonych wcześniej przepisów, co nie sprzyja stabilności prawa i sprawia ogromną trudność w funkcjonowaniu wszystkim uczestnikom systemu opieki zdrowotnej...” Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych dostrzega, iż sposób tworzenia przez resort zdrowia prawa „... utrudnia prawidłowe funkcjonowanie służby zdrowia co bezpośrednio przekłada się na brak zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów i bezpiecznego wykonywania zawodów medycznych.”. Natomiast Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” zwraca uwagę na aspekt „nadprodukcji prawa” oraz braku spójności między rozporządzeniami Ministra Zdrowia a zarządzeniami Prezesa NFZ, jak również słabej jakości konsultacji projektowanych przepisów.

Wszyscy dostrzegamy dużą zmienność prawa i zależy nam, żeby resort zdrowia podjął działania ograniczające to zjawisko. Niniejszą publikacją chcemy apelować do sektora publicznego w ochronie zdrowia o przewidywalne zmiany w prawie, powstałe po konsultacjach z partnerami społecznymi, z poszanowaniem głosu wszystkich stron, z odpowiednio długim *vacatio legis*, by móc się przygotować do wprowadzanych zmian. Wierzymy, że procedowanie aktów prawnych w zakresie ochrony zdrowia będzie ulegało poprawie.

# ZASADY I PODSTAWY PRAWNE

## TWORZENIA AKTÓW PRAWNYCH

Dbanie o jakość przepisów prawa i transparentność procesu jego stanowienia powinny być zasadą, a nie wyjątkiem od reguły. Proces stanowienia prawa powinien być przejrzysty i umożliwiać uczestniczenie w nim każdego zainteresowanego obywatela, czy też podmiotu – w szczególności partnerów społecznych, takich jak reprezentatywne organizacje pracodawców, organizacje biznesowe i branżowe. Dialog społeczny w trakcie prac nad tworzeniem przepisów, nie tylko w ramach oficjalnych konsultacji społecznych, to podstawa dobrego procesu legislacyjnego. Jednak jeszcze przed oficjalnymi konsultacjami rządowy projektodawca ma wiele pracy do wykonania. Etap

analityczny wymaga zastanowienia się nad tym, w jaki sposób można rozwiązać istniejący problem. Już na tym etapie możliwe – i pożądane – jest włączenie partnerów społecznych. To oni są najlepiej zorientowani w funkcjonowaniu danej instytucji czy narzędzia, wiedzą też po jakie rozwiązania warto sięgnąć. Na początku istotne jest to, aby sformułować alternatywne scenariusze interwencji i dopiero wtedy, gdy nowe rozporządzenie bądź ustawa są konieczne, decydować się na przygotowanie projektu i ścieżkę legislacyjną. Wspomniane scenariusze powinny zostać związane omówione w Ocenie Skutków Regulacji [OSR], stanowiącej integralną część projektu.

Gdy projektodawca, w naszym przypadku Minister Zdrowia, zdecyduje o tym, że nowe przepisy są jedynym rozwiązaniem, warto – przynajmniej w sytuacji kluczowych ustaw – poprzedzić ich przygotowanie sformułowaniem założeń do projektu ustawy bądź, co nie jest obwarowane formalnościami, przygotować dokument przedwstępny w formie np. białej księgi.



Taki materiał może podlegać konsultacjom oraz uzgodnieniom międzyresortowym, których wynik stanowi cenny wkład do dalszych prac. Pozwala on już na wstępnym etapie skorygować ewentualne błędy, uzupełnić projekt o bardziej efektywne rozwiązania i zapewnić mu wstępną akceptację społeczną oraz rządową. W razie braku założeń bądź białej księgi, projekt aktu prawnego staje się jawny dopiero w momencie skierowania go do konsultacji i uzgodnień. Należy podkreślić, że istotny jest cały pakiet – projekt aktu prawnego, uzasadnienie i OSR. W uzasadnieniu projektodawca tłumaczy dlaczego interwencja legislacyjna była niezbędna i wyjaśnia jak kolejne proponowane przepisy przyczyniają się do rozwiązania istniejącego problemu. W OSR z kolei należy uwzględnić ocenę wpływu projektowanych przepisów na przedsiębiorczość, rynek pracy czy stan finansów publicznych.

O konsultacjach społecznych dużo pisaliśmy w pierwszej edycji raportu. Stąd teraz tylko przypomnienie najważniejszych informacji. Przez konsultacje należy rozumieć zwrócenie się przez odpowiedni organ administracji z prośbą o przedstawienie opinii przez różne grupy społeczne i ich reprezentacje. Obowiązujące przepisy rangi ustawowej wymagają, by projekty aktów prawnych były przekazane do konsultacji z organizacjami pracodawców, związkami zawodowymi oraz z Radą Dialogu Społecznego (RDS). Rada jest ciałem, w skład którego wchodzi reprezentatywne organizacje związków zawodowych, organizacje pracodawców oraz przedstawiciele Rady Ministrów.

Celem konsultacji jest uzyskanie przez administrację państwową opinii społeczeństwa odnośnie projektowanych zmian, głównie o charakterze prawno-regulacyjnym. Konsultacje nie oznaczają wpływu na podejmowane decyzje, a uczestnicy konsultacji nie mogą takiego wpływu oczekiwać. Rolą konsultacji jest przekazanie informacji oraz dialog z instytucją odpowiedzial-

ną za tworzenie projektu aktu prawnego. Dzięki konsultacjom możliwe jest pozyskanie wsparcia społecznego dla proponowanych zmian. Do najważniejszych korzyści płynących z konsultacji należą: lepsze rozpoznanie stanowisk różnych grup odbiorców i interesariuszy proponowanego rozwiązania; pojawienie się nowych pomysłów; poprawienie rozwiązania będącego przedmiotem konsultacji; możliwość uniknięcia konfliktu lub błędu ze względu na niepełną znajomość funkcjonowania rynku; uwzględnienie w legislacji rozwiązań rynkowych.

Podstawy prawne konsultacji społecznych określone są w ustawach: z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego; z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców; z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych. Istotną rolę odgrywają też akty prawne o charakterze wewnętrznym: uchwała Rady Ministrów – Regulamin Pracy Rady Ministrów; Regulamin Sejmu; Regulamin Senatu. Wspomniane regulaminy określają też kolejne etapy procesu legislacyjnego – w szczególności zasady i terminy. Dla konsultacji najważniejsze terminy to 30 dni, czyli ustawowy termin na przekazanie opinii przez partnerów społecznych oraz 21 dni, czyli termin skrócony – co wymaga jednak uzasadnienia. W 2015 r. Rada Ministrów przyjęła także dokument zatytułowany „Wytyczne do przeprowadzenia oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego”, gdzie szczegółowo wyjaśniono cel, potrzebę oraz sposób przeprowadzania konsultacji i przygotowania OSR przez rządowych projektodawców.

# ZASADY I PODSTAWY PRAWNE

## TWORZENIA ZARZĄDZEŃ PREZESA NFZ

Zgodnie z art. 102 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.1] działalnością Narodowego Funduszu Zdrowia kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz. Zasady funkcjonowania, organizacja oraz zadania Narodowego Funduszu Zdrowia jak również kompetencje Prezesa NFZ zostały określone w powyższej ustawie. Prezes NFZ jako organ jednoosobowy, zgodnie z ww. ustawą, stanowi „prawo” w postaci zarządzeń. Dodatkowo szczegółowe zasady tworzenia przez Prezesa NFZ prawa określa Zarządzenie Nr 34/2007/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 czerwca 2007 r. w sprawie zasad i trybu opracowywania, uzgadniania oraz wydawania aktów prawnych. Zarządzenie to określa zasady i tryb opracowywania, uzgadniania oraz wydawania aktów prawnych w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, w tym zarządzeń Prezesa i komunikatów Prezesa o treści normatywnej. Warto w tym miejscu podkreślić, iż zarządzenie

Prezesa NFZ nie są źródłem prawa powszechnie obowiązującego ale mimo to przekładają się w niezwykle istotny sposób na funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej i dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej.

Zarządzenia Prezesa NFZ regulują bardzo szeroki zakres spraw – przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej [z wyłączeniem zgodnie z art.146 ust 2. Ustawy o świadczeniach... szczegółowych warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d tejże ustawy], warunki wymagane od świadczeniodawców, gospodarkę finansową Funduszu, w tym zasady i warunki finansowania świadczeń, jak również zasady działania poszczególnych jednostek NFZ.

**Zarządzenia Prezesa NFZ będące regulacjami wewnętrznymi, a nie przepisami prawa powszechnie obowiązującego powinny ograniczać się tylko i wyłącznie do tworzenia**



# TWORZENIE PRAWA PRZEZ MINISTERSTWO ZDROWIA I NFZ

– JAK TO WYGLĄDA W PRAKTYCE – CZYLI STARCIE REALIÓW Z PRZEPISAMI

Ta część Raportu zawiera analizę tworzenia przepisów prawa z obszaru zdrowia procedowanych przez resort zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie od 1 czerwca 2019 r. do 31 maja 2020 r. opracowaną na podstawie ogólnodostępnych informacji pochodzących ze stron internetowych Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Rządowego Centrum Legislacji oraz Ministerstwa Zdrowia.

**Niestety resort zdrowia odmówił nam udzielenia szczegółowych informacji dot. prowadzonych prac legislacyjnych w interesującym nas okresie, tym samym pozbawiając nas możliwości dokonania szczegółowej analizy chociażby**

**w kontekście dot. konferencji uzgodnieniowych.** W publikowanych na stronach internetowych informacjach na temat procesu legislacyjnego danego aktu prawnego często brakuje informacji dot. odbytych bądź nieodbytych konferencji uzgodnieniowych. Bazując jednak na własnych doświadczeniach udziału w procesie opiniowania projektów aktów prawnych tworzonych przez resort zdrowia oraz na ubiegłorocznym raporcie „Zdrowa legislacja” należy podkreślić, iż w sporadycznych przypadkach mamy do czynienia z konferencjami uzgodnieniowymi. Podobnie zresztą jest z kwestią założeń do projektów ustaw i prekonsultacji.

## I. WYKAZ PROCEDOWANYCH PROJEKTÓW USTAW

Lp.	Nazwa projektu ustawy	Kadencja Sejmu	Nr w wykazie prac RM	Data rozpoczęcia prac	Data zakończenia prac [ogłoszenie ustawy w Dz. U.]	Liczba dni, na które projekt został przekazany do konsultacji publicznych	Informacja o konferencji uzgodnieniowej
1	Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	VIII	UD 535	10.06.2019	prace wstrzymane	14 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
2	Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw	VIII	UC 157	19.06.2019	prace wstrzymane	14 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
3	Projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych	VIII	UD 555	11.07.2019	20.08.2019	odstąpiono od zgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	nie odbyła się
4	Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne	VIII	UD553	12.07.2019	20.08.2019	odstąpiono od zgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	nie odbyła się
5	Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty	VIII	UD562	17.07.2019	prace wstrzymane	21 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
6	Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych	VIII	UD570	20.09.2019	prace wstrzymane	30 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
7	Projekt ustawy o wyrobach medycznych	VIII	UC 124	11.10.2019	prace wstrzymane	30 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
8	Projekt ustawy o stwierdzeniu, dokumentowaniu i rejestracji zgonów	IX	UD369	25.11.2019	prace wstrzymane	30 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
9	Projekt ustawy o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	IX	UD1	4.12.2019	27.02.2020	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się

10	Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw	IX	UD 27	9.12.2019	24.07.2020	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się
11	Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych	IX	UD44	9.12.2019	prace wstrzymane	30 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
12	Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	IX	UD 10	11.12.2019	27.05.2020	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się
13	Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów	IX	UD 32	20.12.2019	prace wstrzymane	21 dni od dnia otrzymania pisma o konsultacjach	brak informacji
14	Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty	IX	UD 11	23.01.2020	prace wstrzymane	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się
15	Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	IX	UD 58	2.03.2020	prace wstrzymane	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się
16	Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19	IX	UD 74	26.03.2020	31.03.2020	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się
17	Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw	IX	UC 13	31.03.2020	prace wstrzymane	brak informacji – prawdopodobnie odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania	brak informacji – prawdopodobnie nie odbyła się

W porównaniu do ubiegłego roku tempo prac legislacyjnych w obszarze ochrony zdrowia pozostaje niemalże na takim samym poziomie. **W okresie od 1 czerwca 2019 r. do 31 maja 2020 r. resort zdrowia przygotował 17 projektów ustaw, z czego do konsultacji trafiło zaledwie 8 z nich.** 7 spośród 17 aktów prawnych zostało przygotowanych w trakcie trwania VIII kadencji Sejmu, natomiast 10 pozostałych – już za czasu trwania IX kadencji. Przez 4 lata VIII kadencji Sejmu postępy prac legislacyjnych w każdym roku były praktycznie na takim samym poziomie – procedowano łącznie 81 projektów ustaw. Na ten moment ciężko określić, w którym kierunku rozwinię się tempo prac legislacyjnych obecnego rządu. Pozostaje mieć nadzieję, że Sejm IX kadencji postawi na jakość, a nie na ilość, choć już teraz można zauważyć, że na 10 procedowanych projektów ustaw aż 7 razy odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania.

Analiza udostępniionych na rządowych stronach projektów ustaw pokazuje, że resort zdrowia po części uwzględnił nasze uwagi zawarte w raporcie „Zdrowa Legislacja” dotyczące skracania czasu konsultacji i jeśli faktycznie projekt zostaje skierowany do opiniowania, to w większości czas na przekazanie uwag wynosi 21 lub 30 dni od dnia otrzymania pisma informującego o konsultacjach. Sytuacja pozostaje bez zmian w porównaniu do poprzednich lat, jeśli chodzi o przygotowywanie schematycznych, niewiele wnoszących raportów z konsultacji.

Niepokojący jest natomiast fakt, że resort zdrowia coraz częściej nie sięga po zalecane prekonsultacje. Dzięki prekonsultacjom istnieje możliwość skorygowania ewentualnych błędów już na początkowym etapie tworzenia prawa, co przekłada się później oczywiście na jakość legislacji. **Dodatkowo szybkie procedowanie w obszarze tak trudnym i ważnym, jakim jest ochrona zdrowia, i dotyczącym tak wielu interesariuszy wydaje się być coraz chętniej stosowaną za-**

**sadą, gdyż na 17 procedowanych projektów ustaw aż przy 9 z nich zrezygnowano całkowicie z uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania.** Warto podkreślić, że tylko 2 spośród 17 aktów prawnych przekazano do opiniowania z terminem 14 dni od otrzymania pisma informującego o konsultacjach, natomiast w 6 przypadkach termin ten wynosił 21 lub 30 dni od otrzymania pisma przewodniego. W tym miejscu należy przypomnieć, że zgodnie z § 40 Regulaminu pracy Rady Ministrów, co do zasady wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska od udostępnienia projektu, w przypadku projektu aktu normatywnego krótszego niż 14 dni, a 21 dni w przypadku ustawy, wymaga szczegółowego uzasadnienia. Z uwagi na to bardzo wskazane jest stosowanie dłuższych, przynajmniej 21-dniowych terminów. Warunkiem efektywnej współpracy jest rzetelne prowadzenie konsultacji z zachowaniem ustawowego terminu.

Zaskoczeniem jest, że przeciętny czas przeznaczony na konsultacje publiczne i opiniowanie w przypadku procedowanych przez resort zdrowia w omawianym okresie projektów ustaw wyniósł 23,75 dni. To aż o 7,25 dni więcej w porównaniu do roku poprzedniego. Niestety aż w przypadku 9 projektów odstąpiono od uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, nie podając przy tym przekonującego wyjaśnienia przyczyny rezygnacji z ich przeprowadzenia. Dodatkowo w większości przypadków ciężko jednoznacznie stwierdzić czy konferencje uzgodnieniowe się odbyły, gdyż Ministerstwo Zdrowia nie ma w zwyczaju informowania o tym i na stronie Rządowego Centrum Legislacji nie widnieją żadne informacje na ten temat. **Warto podkreślić, że prace nad większością, bo nad 8 projektami ustaw, które zostały skierowane do konsultacji z określonym czasem na przesłanie uwag, zostały wstrzymane na różnym etapie.**

Począwszy od 1 czerwca 2019 r. do 31 maja 2020 r. Minister Zdrowia zainicjował 17 projektów

ustaw, z czego tylko kilka w jakikolwiek sposób dotyczyło zmian w regulacjach okołowarumaceutycznych. Procesy legislacyjne rangi ustawowej prowadzone w obszarze szeroko pojętego prawa farmaceutycznego na przestrzeni ostatniego roku można nazwać szczątkowymi.

Jeżeli chodzi o dwa kluczowe akty prawne regulujące funkcjonowanie rynku farmaceutycznego w Polsce to, pomimo wielokrotnych deklaracji członków kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, minęły już ponad trzy lata od przekazania do

konsultacji publicznych jedynej wersji projektu tzw. „dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej”, natomiast projektu „odświeżającego” ustawę z dnia 6 września 2001 r. – „Prawo farmaceutyczne” nie doczekaliśmy się do dnia dzisiejszego. Nieoczekiwanie, najbardziej doniosła propozycja zmian w zakresie regulacji refundacyjnych zawarta została w prezydenckim projekcie ustawy o Funduszu Medycznym, którego pierwsze czytanie odbyło się 20 lipca 2020 r.

## II. WYKAZ PROCEDOWANYCH PROJEKTÓW ROZPORZĄDZEŃ

	czerwiec 2019	lipiec 2019	sierpień 2019	wrzesień 2019	październik 2019	listopad 2019	grudzień 2019	styczeń 2020	luty 2020	marzec 2020	kwiecień 2020	maj 2020	SUMA
Ilość procedowanych projektów rozporządzeń	23	25	19	9	13	10	12	6	5	31	24	13	190
Ilość projektów przekazanych do konsultacji społecznych	23	25	19	9	13	8	12	6	4	5	5	5	134
Średnia liczba dni, na które projekty zostały przekazane do konsultacji	21	11	19	15	19	13	20	19	21	17	23	24	18,5

W analizowanym okresie – czyli od 1 czerwca 2019 roku do 31 maja 2020 roku – Ministerstwo Zdrowia, poza projektami ustaw, procedowało także projekty rozporządzeń. W sumie było ich 190 – to o 30 projektów więcej niż w porównaniu do analogicznej analizy zawartej w pierwszej części raportu „Zdrowa Legislacja”. Z tabeli wynika, że przeciętny czas przeznaczony na konsultacje publiczne i opiniowanie, w przypadku projektów rozporządzeń, wyniósł 18,5 dnia. W związku z tym należy uznać, że średnia liczba dni konsultacji publicznych i opiniowania mieści się w zalecanym Regulaminem pracy Rady Ministrów, co najmniej 14-dniowym terminie i jednocześnie jest o 3,6 dnia dłuższa w porównaniu do poprzedniej

naszej analizy, ale wciąż za krótka, żeby mieścić się w pozostałych ustawowych terminach – 30 dni, a w szczególnych sytuacjach – 21 dni. Warto podkreślić, że w przypadku 43 projektów rozporządzeń czas przeznaczony na konsultacje był krótszy niż 14 dni, w tym w 25 przypadkach był równy 7 dniom lub mniejszy (w 4 przypadkach) niż 7 dni. Niestety, tylko 45 na 190 projektów rozporządzeń konsultowanych było z czasem równym bądź większym niż 21 dni, w tym 25 projektów z terminem równym lub dłuższym niż 30 dni. **Podsumowując na 190 projektów aż w 56 przypadkach zrezygnowano całkowicie z konsultacji społecznych i opiniowania.** Rekordowymi miesiącami pod względem ilości stworzonych



rozporządzeń i jednocześnie rozporządzeń nieprzekazanych do konsultacji był marzec i kwiecień 2020 r. Rozumiemy, że sytuacja wywołana pandemią i potrzeba zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego Polakom uzasadnia konieczność dynamicznego działania, w szczególności w zakresie legislacyjnym. Jednak w obszarach, które nie są związane bezpośrednio z epidemią COVID-19 istnieje potrzeba tworzenia regulacji z udziałem środowiska eksperckiego, poprzedzonych konsultacjami społecznymi, wdrażanych z poszanowaniem *vacatio legis* umożliwiającego dostosowanie się do nich, które będą także po pandemii tworzyć stabilny system prawny dla ochrony zdrowia publicznego.

Natomiast w kwestii **zarządzeń Prezesa NFZ** należy wyjaśnić, iż nie jest możliwe dokonanie analogicznej, jak w przypadku projektów aktów pranych resortu zdrowia, analizy procesu legislacyjnego z uwagi na fakt, iż projekty zarządzeń z chwilą ich podpisania są niedostępne na stronie NFZ, nie ma też żadnych informacji na temat zgłoszonych i uwzględnionych uwag czy też opinii. W związku z tym naszą uwagę skupiliśmy na wydanych już przez Prezesa NFZ zarządzeniach. **W analizowanym okresie Prezes NFZ wydał łącznie 172 zarządzenia (średnio miesięcznie około 14 zarządzeń).** Rekordowy miesiąc w kwestii liczby wydanych zarządzeń to czerwiec 2019 r. – 24 zarządzenia. Biorąc pod uwagę fakt, iż w czerwcu 2019 r. było 19 dni roboczych, warto pokusić się o podsumowanie, iż **Prezes NFZ publikował średnio dziennie więcej niż jedno zarządzenie.** Charakterystyczną cechą zarządzeń Prezesa NFZ jest to, że **podlegają one częstej nowelizacji.** Zatem najczęściej są to zarządzenia zmieniające poprzednie zarządzenie. Wielokrotność wprowadzanych do nich zmian powoduje wśród świadczeniodawców niepewność prawną i utrudnia ustalenie ich aktualnego brzmienia. NFZ nie zawsze publikuje jednolite teksty zarządzeń - nie ma na to żadnej reguły,

Nawet jeśli są już publikowane teksty jednolite to Prezes zastrzega, iż nie stanowią źródła obowiązującego prawa tylko są podpowiedzią. To dość karkołomna konstrukcja, bo sam Prezes nie chce wziąć odpowiedzialności za teksty jednolite własnych zarządzeń, które w istotny sposób kreują system opieki zdrowotnej. Do tego zarządzenia Prezesa NFZ nie zawsze są spójne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia, a czasem nawet NFZ kreuje więcej niż to wynika z rozporządzeń. **Warto w tym miejscu przypomnieć, iż NFZ dysponuje ponad 90 mld zł środków publicznych, a zapisy tych zarządzeń decydują o sposobie ich wydatkowania.**

Warto też zaznaczyć, że zarządzenia Prezesa NFZ są na ogół niezwykle obszernymi dokumentami, charakteryzującymi się specyficznym językiem określającym między innymi produkty finansowe, zasady tworzenia sprawozdań czy rozliczania świadczeń.

**Dość specyficzną kwestią jest fakt, iż zgodnie z przepisami art. 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, projekty zarządzeń Prezesa NFZ w przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów, podlegają opiniowaniu – ale tylko i wyłącznie przez dziedzinowo właściwych konsultantów krajowych.** Zupełnie inaczej niż w przypadku projektów aktów prawnych stworzonych przez ministra zdrowia, gdzie jest zdecydowanie większa przestrzeń (choć nie wykorzystana) dla dialogu. Biorąc pod uwagę, iż konsultanci krajowi są powoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a często są także autorami samych rozwiązań zawartych w projektach zarządzeń Prezesa NFZ, to trudno takie opiniowanie uznać za egalitarne. Co gorsze – nieprzedłożenie opinii w tym terminie, nie krótszym niż 14 dni, jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej. W przypadku projektów ustaw i

rozporządzeń podobne klauzule sporadycznie pojawiają się w pismach kierujących projekty do konsultacji – jednakże nie mają one żadnej mocy prawnej.

**Dodatkowo mamy tu jeszcze jedną dość specyficzną, odbiegającą – jak się wydaje – od dobrych praktyk zasadę** określoną w rozporządzeniu Ministra zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów, które jest przecież aktem niższego rzędu i zasadniczo nie powinno wychodzić poza delegację ustawową. Jednak zgodnie z § 2 ust. 3 załącznika do wymienionego rozporządzenia w sprawie OWU, Prezes NFZ przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy i szczegółowych warunków umów, uwzględniających zasady rozliczania świadczeń, zasięga opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców. Grono zaproszonych interesariuszy do dialogu staje się tym samym nieznacznie szersze. § 2 ust. 4 załącznika do wymienionego rozporządzenia obliguje Prezesa Funduszu do udostępnienia szerokiemu gronu interesariuszy swoich propozycji omawianych zarządzeń na stronie internetowej Funduszu, jednak ma to charakter czysto informacyjny, a nie konsultacyjny. Podsumowując – można uznać, iż do konsultacji, a może bardziej opiniowania zarządzeń, Prezes NFZ zaprasza:

- właściwych dziedzinowo konsultantów krajowych,
- Naczelną Radę Lekarską,
- Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych,
- reprezentatywne organizacje świadczeniodawców.

Nie ma tu organizacji pacjenckich, nie ma też towarzystw naukowych, które najczęściej nie spełniają ustawowego warunku reprezentatywności. Warto w tym miejscu przypomnieć, że zgodnie z art. 31sb ust. 1 ustawy o świadczeniach, za reprezentatywną organizację świadczenio-

dawców uważa się taką organizację, która zrzesza świadczeniodawców, u których liczba osób zatrudnionych i osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej wynosi łącznie co najmniej 10 000. Aktualny wykaz takich organizacji prowadzi Minister Zdrowia. Wśród tych reprezentatywnych organizacji są również Pracodawcy RP.

Oczywiście nie ma też prawnych ograniczeń co do możliwości przekazywania stanowisk przez pozostałych interesariuszy, lecz z formalnego punktu widzenia, o ile nie reprezentują „podmiotu uprawnionego”, Prezes NFZ ani nie musi tych stanowisk czytać, ani tym bardziej kierować się zawartymi w nich opiniami. **Nie byłoby problemu, gdyby zarządzenia Prezesa NFZ były regulacjami wewnętrznymi. Tak niestety nie jest, ponieważ poza tym, że mają one olbrzymie przełożenie na system opieki zdrowotnej – jego organizację, kondycję finansową podmiotów leczniczych – to również rozstrzygają o najważniejszych kwestiach, czyli o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w tym technologiach lekowych.**

**Podsumowując – można pokusić się o stwierdzenie, że istnieją przepisy, które dają olbrzymie kompetencje Prezesowi NFZ. Jednoosobowo podejmuje on decyzje ważne o całym systemie opieki zdrowotnej i do tego nie ma obowiązku konsultowania oraz uzgadniania swoich decyzji przygotowywanych w formie projektów zarządzeń ze stroną społeczną.**

Dla systemu najlepiej byłoby gdyby odpowiednie zapisy o koniecznych konsultacjach – uwzględniających opinie wszystkich środowisk – zostały zawarte w samej ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej.



# TWORZENIE PRAWA I PRAKTYKA LEGISLACYJNA

Stanowienie prawa w Polsce, w tym w obszarze ochrony zdrowia, prowadzi do wniosku, że

---

**PROCES LEGISLACYJNY NIE JEST PROWADZONY ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI, JAK I ZASADAMI DOBREJ PRAKTYKI LEGISLACYJNEJ, CO SKUTKUJE W KONSEKWENCJI POGARSZAJĄCĄ SIĘ JAKOŚCIĄ PRZEPISÓW.**

---

Analiza procedowanych przez resort zdrowia projektów pokazuje, że krótki czas konsultacji społecznych, brak konferencji uzgodnieniowych, czy brak kompleksowych raportów z prowadzonych konsultacji. Dodatkowym problemem w systemie opieki zdrowotnej jest tworzenie przepisów przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), które przyjmowane są bez konsultacji, a ponadto zapisy niektórych zarządzeń wykraczają poza kompetencje Prezesa NFZ. Z całą pewnością bardzo duży wpływ na legislację w ostatnich miesiącach ma pandemia koronawirusa SARS-CoV-2. W okresie od marca do lipca tego roku w głównej mierze procedowane były liczne akty prawne wprowadzające

mechanizmy regulujące funkcjonowanie różnych obszarów państwa w związku aktualną sytuacją epidemiczną i oczekiwanymi jej konsekwencjami w przyszłości. Żaden z projektów aktów prawnych, czy to w randze ustawy, czy rozporządzenia, pozostający we właściwości Ministra Zdrowia, nie podlegał konsultacjom publicznym, ale był bezpośrednio kierowany pod obrady Rady Ministrów, w przypadku ustaw, albo do podpisu w przypadku rozporządzeń. Resort zdrowia nie sięga również po zalecane prekonsultacje. Wyjątkiem jest tu ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych, która została przygotowana przez Zespół do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, powołany przez Ministra Zdrowia. W tym przypadku do Zespołu, którego zadaniem było opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych, zostali zaproszeni eksperci również z poza administracji rządowej, tacy jak Prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Prezes Polskiej Unii Organizacji Pacjentów „Obywatele dla Zdrowia”, Członek Zarządu Stowarzy-

szczenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, przedstawiciel Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, przedstawiciel Polskiej Izby Ubezpieczeń, przedstawiciel Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie.

Chcielibyśmy, aby ten wyjątek stał się zasadą, bo takie podejście do tworzenia przepisów prawa daje możliwość uniknięcia ewentualnych błędów

już na etapie tworzenia koncepcji legislacyjnej, poza tym środowisko, na które rozwiązania legislacyjne oddziałują, nie jest zaskakiwane, a nawet więcej – czuje się współodpowiedzialne.

*Poniżej przedstawiamy podsumowanie najważniejszych projektów ustaw dotyczących funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, w tym rynku farmaceutycznego w Polsce z ostatniego roku.*

## PROJEKT USTAWY O FUNDUSZU MEDYCZNYM

Na wstępie należy podkreślić, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Ustawa Refundacyjna”) faktycznie wymaga zmian, ponieważ przez ponad 8 lat jej funkcjonowania ujawniły się obszary, w których nie przystaje ona do zmieniającego się otoczenia. Niemniej jednak należy podkreślić, że nowelizacja ta powinna zostać przeprowadzona w drodze jednego, wewnętrznie spójnego projektu, poprzedzonego szerokimi konsultacjami publicznymi. Praktycy od lat zwracają uwagę, że liczne, równoległe zmiany tych samych aktów prawnych wprowadzają jedynie chaos. W konsekwencji takie próby „punktowej” naprawy osiągają odwrotny skutek, czyniąc je jeszcze mniej przejrzystymi.

Zgodnie z założeniami projektodawcy, Fundusz Medyczny („Fundusz”) ma, między innymi, służyć dodatkowemu finansowaniu innowacyjnych terapii. W rzeczywistości jednak trudno powiedzieć czy w tym przypadku można mówić o dodatkowym finansowaniu, czy raczej zabiegu księgowym polegającym na przesunięciu środków z jednej puli do drugiej. Wynika to z tego, że projekt ustawy o Funduszu nie wskazuje dodatkowego źródła pochodzenia środków na finansowanie zapisanych w

nim celów. Niezależnie jednak od powyższego, ze względu na przedmiot niniejszego raportu, należy przede wszystkim skupić się na zmianach do Ustawy Refundacyjnej. Pomysłodawcy projektu, poza zaproponowaniem zmian wymaganych dla prawidłowej korelacji regulacji refundacyjnych z koncepcją Funduszu, będących raczej technicznymi a nie systemowymi, poszli jednak dużo dalej. Wprowadzony został szereg dodatkowych i niezwiązanych z przedmiotem regulacji rozwiązań.

W pierwotnej wersji projekt zakładał wprowadzenie dwóch nowych kategorii technologii lekowych – o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej, których dotyczyć ma właśnie dodatkowe finansowanie ze środków Funduszu. W odniesieniu do technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, projektodawca przewidział szereg dodatkowych mechanizmów faktycznie wymagających dodania do istniejących przepisów. Wśród nich należy wskazać wprowadzenie „uproszczonego” wniosku o objęcie refundacją, obowiązek przeprowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną w terminie miesiąca od otrzymania przez nią wniosku, czy maksymalny termin 60 dni na jego rozpatrzenie. W przypadku technologii lekowej o wysokiej war-

tości klinicznej koncepcja wydaje się nie do końca jasna także dla samych jej twórców. Zdefiniowano ją jako dotychczas nieobjętą refundacją w ramach programów lekowych, co samo w sobie nie przesądza o wartości klinicznej. Co więcej, w uzasadnieniu projektu stwierdzono, że technologie te generalnie nie różnią się od tych obejmowanych refundacją na dotychczasowych zasadach.

Wracając do technologii o wysokim poziomie innowacyjności, wątpliwości pojawiają się w innym obszarze – procesie kwalifikacji. O włączeniu do wykazu decydować ma Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie bardzo ogólnie określonych kryteriów. Zgodnie z założeniami, na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności znaleźć się mają leki zarejestrowane w tzw. procedurze centralnej po dniu 1 stycznia 2020 r.

Największe kontrowersje budzą jednak nowe zasady prowadzenia negocjacji oraz wyłączenia standardowych praw strony typowego postępowania administracyjnego. W projekcie przewidziano zakaz modyfikacji wniosku refundacyjnego po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną oraz praktycznie wyłączono Ministra Zdrowia z procesu negocjacyjnego. Będzie on uprawniony do przeprowadzenia tylko jednej, dodatkowej tury negocjacji i jedynie w uzasadnionych przypadkach, jeśli uzna to za konieczne ze względu na ochronę zdrowia lub życia pacjentów i możliwości płatnicze NFZ. Nowością ma być również wprowadzenie maksymalnie trzech tur negocjacji trwających łącznie nie dłużej niż 30 dni. Dodatkowo, podmioty starające się o refundację nie będą także mogły zawiesić postępowania, co bardzo często pozwala przedyskutować kontrpropozycję Komisji Ekonomicznej. Według nowych przepisów prawo do zawieszenia przysługiwać będzie wyłącznie Ministrowi Zdrowia. Być może intencją projektodawcy było uporządkowanie procesu negocjacji, jednakże takie usztywnienie i niemal wyłączenie z niego Ministra Zdrowia skutkowa-

może zmniejszeniem liczby nowych leków w systemie refundacji.

Projekt proponuje także inne rozwiązania potencjalnie zniechęcające do wnioskowania o objęcie leków refundacją. Po pierwsze – w przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą wynik negocjacji wraz z ich przebiegiem podawany ma być do wiadomości publicznej. Ze względu na funkcjonujący w Europie system referencyjności cen, ujawnienie takich informacji może mieć negatywne konsekwencje dla wnioskodawców, którzy pomimo ugięcia się pod „presją cenową”, nie przekonali Komisji Ekonomicznej do podjęcia „pozytywnej” uchwały. Po drugie natomiast – w przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej stosowanych w programach lekowych, które przestały być refundowane, projekt przewiduje obowiązek wnioskodawców do finansowania kontynuacji leczenia pacjentów dotychczas do tych programów włączonych, bez ograniczeń w czasie. Można byłoby zaryzykować tezę, że z punktu widzenia płatnika najkorzystniejszym rozwiązaniem byłoby obejmowanie refundacją takich leków i niedopuszczenie do wydania decyzji o kontynuacji po upływie terminu ich ważności.

Wobec uwag zgłoszonych podczas posiedzenia Komisji Zdrowia, deklaracji Zastępcy Szefa Kancelarii Prezydenta, Pawła Muchy, co do woli dopracowania poszczególnych przepisów, jak również wątpliwości samych posłów większości sejmowej co do niektórych rozwiązań, Komisja Zdrowia zdecydowała o utworzeniu nowej podkomisji nadzwyczajnej, która dalej zajmować się będzie projektem. W związku z faktem, że projekty prezydenckie od razu kierowane są do Sejmu, oznacza to iluzoryczne konsultacje społeczne. Na tak zaawansowanym etapie legislacyjnym nie ma już bowiem miejsca na szeroką dyskusję i przedstawienie argumentów przez przedstawicieli strony społecznej, których grono dopuszczalne do posiedzeń jest mocno ograniczone. Oprócz powyższych, projekt zawiera także szereg innych, nie

do końca zrozumiałych i nielogicznych regulacji. W standardowym procesie legislacyjnym projekt byłby teraz przedmiotem konsultacji publicznych i czekałaby go jeszcze długa ścieżka legislacyjna.

Analizując zakres regulacji zawartych w projekcie, warto zwrócić uwagę na § 3 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie Zasad Techniki Prawodawczej. Zgod-

nie z nim w ustawie nie powinno się zamieszczać przepisów, które regulowałyby kwestie wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy oraz podmiotowy. Dodatkowo ustawa nie może zmieniać lub uchylać przepisów regulujących sprawy, które nie należą do jej zakresu przedmiotowego lub podmiotowego albo się z nimi nie wiążą.

## USTAWY COVID-19

### **Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych**

Kluczowym aktem prawnym wprowadzającym nadzwyczajne regulacje z obszaru prawa farmaceutycznego i refundacji leków jest ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych („Ustawa COVID-19”).

W ramach sześciu nowelizacji Ustawy COVID-19 wprowadzone zostały różne rozwiązania bezpośrednio wpływające na funkcjonowanie sektora farmaceutycznego. Po pierwsze – wprowadzony z dniem 1 kwietnia art. 7a przewiduje utrzymanie w mocy wykazów refundowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych obowiązujący na dzień 1 marca 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2020 r. W konsekwencji te produkty, co do których decyzje administracyjne kończyły się przed dniem 1 lipca 2020 r., pozostaną refundowane do dnia 31 sierpnia. W odniesieniu natomiast do decyzji o objęciu refun-

dacją wydanych do dnia wejścia w życie Ustawy COVID-19, które obowiązywać miały od 1 maja 2020 r., termin wejścia w życie ustalony został na dzień 1 września 2020 r.

O ile powyższe zmiany nie budziły większych wątpliwości, o tyle niejasne są przepisy związane z automatycznym zawieszeniem biegu terminów dla postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem 8 marca 2020 r. oraz w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r. Lektura przepisów prowadzi do wniosku, że w rzeczywistości chodzi nie o zawieszenie biegu terminów, lecz zawieszenie postępowań administracyjnych w przedmiocie objęcia refundacją. O takim podejściu świadczy bowiem kolejne postanowienie stanowiące o niewydawaniu postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań.

W pierwotnej wersji przewidziano także, że w okresie zawieszenia postępowań minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji refundacyjnych. Wątpliwości budziło czy taka redakcja przepisu pozwala Ministrowi Zdrowia także wydawać takie decyzje. O ile, co do zasady, ze względu na wyłączenie ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, należało

tak przyjąć, to jednak projektodawca zdecydował się doprecyzować ten przepis w ten sposób, że Minister Zdrowia może wydawać decyzje administracyjne uwzględniające w całości żądanie wnioskodawcy. Po drugie – Ustawa COVID-19 wprowadziła dla Ministra Zdrowia możliwość ustalenia, w drodze obwieszczenia, maksymalnych cen dla leków (zarówno tych dostępnych bez recepty [OTC], jak i wydawanych z przepisu lekarza [Rp]), wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, produktów biobójczych oraz surowców farmaceutycznych, które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19. Jedyne wyłączenie dotyczy tych produktów, których cena została ustalona w decyzji refundacyjnej, ponieważ one ex lege podlegają reżimowi cen i marż maksymalnych. Jednocześnie ustawodawca postanowił surowo karać podmioty, które nie będą stosować określonych cen maksymalnych, o ile oczywiście zostaną one ustalone. Po pierwsze – odpowiednie organy mogą nałożyć karę pieniężną wynoszącą nawet 5 milionów złotych. Po drugie – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów („Prezes UOKiK”) może nałożyć kolejną, w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym, poprzedzającym rok nałożenia kary. Może to nastąpić jeśli przedsiębiorca, choćby nieumyślnie, dopuścił się wielokrotnie, w przypadku wielu produktów, wyrobów lub środków lub na dużą skalę, stosowania cen zbytu wyższych niż maksymalne. Co więcej, Prezes UOKiK jest także potencjalnie uprawniony do nałożenia kary pieniężnej w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 milionów zł, na przedsiębiorcę, który choćby nieumyślnie: (i) nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa UOKiK lub udzielił informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd lub (ii) uniemożliwia lub

utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.

Oprócz powyższego, w przepisach Ustawy COVID-19, wprowadzono kolejne uprawnienie, tym razem dla ministra właściwego do spraw gospodarki, do wydania rozporządzenia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz rolnictwa i rozwoju wsi. Jego przedmiotem miałyby być określenie maksymalnych cen lub marż hurtowych i detalicznych stosowanych w sprzedaży towarów lub usług mających istotne znaczenie dla ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub kosztów utrzymania gospodarstw domowych.

Kolejną zmianą potencjalnie wpływającą na funkcjonowanie sektora farmaceutycznego jest zawarta w Ustawie COVID-19 nowelizacja przepisów Prawa Farmaceutycznego. Polega ona na wprowadzeniu możliwości wydania przez Ministra Zdrowia obwieszczenia ograniczającego ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na jednego pacjenta w dwóch sytuacjach: Po pierwsze - zagrożenia braku dostępności na terytorium Polski danego produktu, niezależnie od umieszczenia go na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności [art. 37av ust. 14 Prawa Farmaceutycznego]. Po drugie - stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej.

Wspomniane przepisy nałożyły także obowiązek sprawozdawania określonych danych o obrocie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na podmioty dotychczas jemu niepodlegające. Co więcej, podłączenie się do tego systemu i rozpoczęcia przekazywania informacji powinno nastąpić w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia obowiązku,



co zdaniem specjalistów z technicznego punktu widzenia jest niewykonalne.

Dodatkowo, do przepisów Prawa Farmaceutycznego dodany został kolejny obowiązek, tym razem dla dwóch jeszcze innych kategorii podmiotów. W przypadku hurtowni farmaceutycznych – do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które Minister Zdrowia może określić w kolejnym wykazie, wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, działających na terytorium Polski. Natomiast w przypadku producentów lub importerów wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – do zbywania tych produktów wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych. W obu przypadkach ustawodawca również zdecydował się zmotywować przedsiębiorców do przestrzegania przepisów karą pieniężną w wysokości 5 milionów złotych.

W analizowanym okresie nie zostało wydane żadne z opisanych powyżej rozporządzeń lub obwieszczeń. Niemniej jednak, szybkość wprowadzania przepisów, wielość regulacji odnoszących się do podobnych zakresów i częstotliwość zmian tychże przepisów niewątpliwie nie budowały po stronie przedsiębiorców poczucia stabilności i przejrzystości prawa. Należy pamiętać, że za każdym takim przepisem idą wewnętrzne procesy, które mają na celu dostosowanie się do nadchodzących zmian. Jeśli wraz z ograniczeniami w prowadzeniu działalności wprowadzane są bardzo wysokie kary, to obawy przedsiębiorców są jeszcze większe.

### **Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.**

Najnowszym projektem, na który należy zwró-

cić uwagę od strony sposobu jego procedowania, jest rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu („Projekt o Funkcjonowaniu Ochrony Zdrowia”). Jego pierwotna wersja nie budziła większych kontrowersji, jednakże w trakcie pierwszego czytania na posiedzeniu Komisji Zdrowia przedstawiciel Ministra Zdrowia złożył bardzo dużą liczbę poprawek wprowadzających istotne zmiany, między innymi, do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych („Ustawa o Świadczeniach”).

Z punktu widzenia niniejszego raportu należy skupić się na propozycjach dotyczących leków w programach lekowych oraz finansowania zakupów tych leków przez jednostki ochrony zdrowia. W pierwszej kolejności warto zwrócić uwagę na art. 17c Projektu o Funkcjonowaniu Ochrony Zdrowia. Przewiduje on, że do dnia 1 lipca 2021 r. lek (lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego) stosowany w ramach programu lekowego, który nie został objęty kolejną decyzją o objęciu refundacją (tzw. kontynuacja), może, być finansowany przez Prezesa NFZ (za zgodą Ministra Zdrowia) na dotychczasowych warunkach wynikających z ostatniej decyzji o objęciu refundacją dotyczącej tego leku. Jednocześnie muszą być spełnione dwa warunki - lek musi być dostępny na terytorium RP oraz nie ma dla niego żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej. Do tego dochodzą jeszcze istotne ograniczenia. Kontynuacja finansowania może dotyczyć wyłącznie pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w programie najpóźniej w ostatnim dniu obowiązywania tej decyzji. Teoretycznie założono, że pacjenci ci będą mieli finansowane leczenie do czasu ukończenia przez nich terapii, jednakże projektodawca jednocześnie ograniczył to do roku od dnia zakończenia obowiązywania decyzji refundacyjnej dla tego leku. Nasuwa to pytanie - o pacjentów chorujących przewlekłe,

dla których efektu wyleczenia nie da się osiągnąć w okresie roku.

W celu objęcia finansowaniem w tym trybie, podmiot odpowiedzialny będzie musiał złożyć wnioski do Prezesa NFZ najpóźniej w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia refundacyjnego wydanego po wygaśnięciu decyzji. Na pierwszy rzut oka można byłoby przypuszczać, że jest to pomocna dłoń wyciągnięta przez płatnika publicznego do pacjentów, których lek przestał być refundowany ze środków publicznych. Wątpliwości budzi jednak wnioskowy charakter takiego finansowania co oznacza, że to nie podmiot odpowiedzialny zrezygnował z refundacji, lecz Minister Zdrowia nie wydał decyzji w przedmiocie kontynuacji finansowania tej terapii. Gdyby podmiot odpowiedzialny chciał zrezygnować z dalszej refundacji, to prawdopodobnie nie byłby zainteresowany wnioskowaniem o jej kontynuację w tym ekstraordynaryjnym trybie. Budzi to wątpliwości dotyczące podstawowego celu regulacji, tym bardziej, że wobec sposobu procedowania projektów dotyczących skutków pandemii, udział strony społecznej jest praktycznie żaden.

Z powyższą regulacją nierozłącznie związane wydają się zmiany do Ustawy o Świadczeniach. Jak wiadomo, nowelizacja tej ustawy z lipca 2018 r. wprowadziła [art. 97 ust. 3 pkt 2d) uprawnienie dla NFZ do organizacji wspólnych zakupów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących pacjentom, w przypadku gdy umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przewiduje, że świadczenia zdrowotne rzeczowe będą dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania. Wspomniane autopoprawki Ministra Zdrowia do Projektu o Funkcjonowaniu Ochrony Zdrowia (dodanie ust. 2b w art. 132 Ustawy o Świadczeniach) zakładają, że w przypadku gdy świadczeniodawca nabywa leki poza wspólnym postępowaniem,

to NFZ pokryje koszt maksymalnie do wysokości ceny wynikającej z umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia takiego wspólnego postępowania. Dodano także przepis [art. 132 ust. 6) przewidujący, że świadczenia udzielone pacjentom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń ponad kwotę zobowiązania z niej wynikającą, nie stanowią zobowiązania NFZ wynikającego z tej umowy.

Powyższe mogłoby sugerować, że jeśli szpitale, z różnych powodów, nie będą mogły lub chciały leczyć pacjentów lekami wybranymi w ramach wspólnego przetargu, to owszem, będą miały taką możliwość, ale NFZ sfinansuje takie zakupy tylko do wysokości ceny, którą uzyska w ramach swojego przetargu. Zakładając z dużym prawdopodobieństwem, że we wspólnym przetargu główną rolę grać będzie cena, która dodatkowo będzie odpowiednio niższa ze względu na wolumen, to do indywidualnych zakupów szpitale zawsze będą dopłacać. Biorąc pod uwagę obecną kondycję finansową szpitali, należy spodziewać się złem koniecznym. To może skutkować monopolizacją rynku, a w długim okresie, jak do świadczenie czy, ograniczeniem dostępności do leków na Polskim rynku.

Oczywiście, nie może umknąć uwadze fakt, że temat zamówień centralnych jest częściowo stosowany w różnych Państwach Członkowskich UE lub dyskutowany w tych, w których mechanizm ten jeszcze nie działa. Wydaje się, że optymalnym byłoby wspólne wypracowanie jak najkorzystniejszych rozwiązań w porozumieniu z poszczególnymi interesariuszami, w oparciu o wzorce i związane z nimi doświadczenia innych krajów, które są już bardziej zaawansowane. Praktyka pokazuje, że w ten sposób możliwe będzie zniwelowanie wielu potencjalnych ryzyk, których trudno będzie uniknąć jednostronnie narzucając pewne rozwiązania i nie prowadząc dialogu z ostatecznymi adresatami nowych regulacji.

## Przykłady „ręcznego” sterowania rozwiązaniami ustawowymi.

Z punktu widzenia niniejszego raportu warto zwrócić jeszcze uwagę na przykłady tzw. „ręcznego” sterowania rozwiązaniami przewidzianymi w przepisach ustawowych w związku z pandemią wirusa SARS-CoV-2.

Na początku należy wspomnieć o przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych, które przewidują kilka „specjalnych” programów wsparcia pacjentów. Wśród nich tzw. programy „75+” i „Cięża+”, przewidujące, że, odpowiednio, pacjentom po ukończeniu 75. roku życia oraz kobietom w ciąży przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w określone refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne (przy czym w programie „Cięża+” są to tylko leki). Oba programy zakładają finansowanie z budżetu państwa, w formie dotacji, w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy (ryczałtowa, 30% albo 50%), obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania. Tymczasem, w ustawie z dnia 13 lutego 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach służących realizacji ustawy budżetowej na rok 2020 [ustawa o budżecie] zdecydowano, że w 2020 r. produkty dostępne w programie „75+” finansowane będą z budżetu NFZ. Oznacza to, że wydatki, które miały odrębne źródło finansowania „wejdą” do puli kosztów NFZ, pomniejszając tym samym odpowiednio jego roczny budżet. Kolejnym krokiem w celu realizacji powyższego planu jest opublikowany, w dniu kiedy kończyliśmy ten raport – 28 lipca 2020 r. projekt rozporządzenia Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia. Jednakże, w projekcie tym, pomimo bra-

ku stosownego przepisu ustawowego, analogicznego do opisanego powyżej, założono, że leki dostępne w programie „Cięża+” również stanowiąc będą koszt NFZ w roku 2020. Według deklaracji, wspomniana regulacja zawarta w „ustawie o budżecie” ma mieć charakter jednorazowy, jednakże z łatwością można sobie wyobrazić, że jednak to raczej przepisy ustawy o świadczeniach zostaną odpowiednio zmienione i programy dotychczas finansowane odrębnie z budżetu państwa wejdą na stałe do kosztów NFZ. W pracach nad projektem nie przeprowadzono również konsultacji społecznych.

Drugim, choć zupełnie innym, przykładem jest interpretowanie przepisów ustawy za pośrednictwem komunikatów. W dniu 13 marca 2020 r. Minister Zdrowia wydał komunikat rekomendujący, w przypadku kiedy stan zdrowia pacjenta jest stabilny a wizyta u świadczeniodawcy odbywa się wyłącznie w celu zabezpieczenia kontynuacji terapii pacjenta na kolejny okres cyklu leczenia, dostarczanie leku przez szpital bezpośrednio do pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub do jego przedstawiciela ustawowego. Jednocześnie Minister Zdrowia obarczył szpitale obowiązkiem wypracowania szczegółowych rozwiązań przez poszczególnych świadczeniodawców. Powinni oni tego dokonać w oparciu o standardy i zalecenia dotyczące terapii pacjentów w poszczególnych stanach klinicznych, biorąc pod uwagę ich bezpieczeństwo oraz skuteczność prowadzonych terapii.

W następstwie powyższego, w dniu 3 kwietnia 2020 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny również wydał komunikat sanujący opisane rozwiązanie. Warunkiem jest realizacja dostaw przez hurtownie farmaceutyczne wykonujące działania logistyczne na rzecz danego podmiotu leczniczego (szpitala), w ramach zawartych umów dostaw. W czasie transportu należy zapewnić zachowanie odpowiednich warunków wskazanych w rozdziale 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

W ten sposób dopuszczono do, teoretycznie niedozwolonego przez organy inspekcji farmaceutycznej w oparciu o przepisy Prawa Farmaceutycznego, dostarczania produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza na odległość. Co istotne, również teoretycznie, to szpitale zostały zobowiązane do finansowania tych dostaw, pomimo braku dodatkowych środków na ten cel.

Najistotniejszym w tej sprawie jest to, że w sytuacji, kiedy faktycznie zmiana przepisów ustawy wydaje się konieczna, organy Państwa zadowolają się interpretacją w drodze komunikatu, podczas gdy w tym samym czasie procedowanych i uchwalanych jest wiele nieistotnych lub niepotrzebnych przepisów. Zważywszy na mnogość ustaw wydawanych w okresie pandemii nie powinno stanowić problemu usankcjonowanie stanu rekomendowanego w komunikacie poprzez zmiany odpowiednich przepisów ustaw. System zarządzania niektórymi obszarami poprzez komunikaty funkcjonuje w Ministerstwie Zdrowia już od dawna. Należy jednak pamiętać, że nie mają one waloru przepisu prawa powszechnie obowiązującego. Dlatego też komunikat może być jedynie rozwiązaniem tymczasowym, stosowanym do czasu kiedy możliwa będzie odpowiednia nowelizacja przepisów.

Przy okazji powyższego warto zwrócić uwagę, że nie zdecydowano się do wydania, chociażby, analogicznych komunikatów dotyczących dostaw do domów pacjentów produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych, które jednoznacznie przesądziłyby o dopuszczalności takiego działania. Wszelkie potencjalne przestoje wpływają bowiem na czas trwania, wyniki, czy w ogóle powodzenie takich badań, a w konsekwencji na rejestrację leku, który może być jedyną nadzieją dla niektórych pacjentów.

### **Dodatkowo warto też skupić uwagę na przykładach legislacji prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.**

Niezwykle interesujące i zaskakujące jest utrzy-

manie przez Prezesa NFZ praktyki zainicjowanej w 2018 roku zarządzeniem nr 75/2018/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych, wprowadzenia współczynników korygujących dotyczących stosowania formy podawania leku, a obecnie również ceny leków – premiowanie tańszych zakupów poprzez premiowanie wyższą ceną [poprzez wprowadzenie współczynnika korygującego] dla świadczeń diagnostycznych w ramach programu lekowego oraz tzw. świadczeń pobytowych. Takie rozwiązania, mimo wielu głosów sprzeciwu zarówno ze strony środowiska świadczeniodawców, jak i samych pacjentów, nadal są utrzymywane przez Prezesa NFZ. Niezależnie od głosów sprzeciwu, wydaje się, że działania polegające na „sterowaniu” warunkami finansowymi, a w konsekwencji „sterowaniu” dokonywaniem wyborów co do rodzaju terapii, jak również w istocie wysokością finansowania przez NFZ substancji stosowanych w programach lekowych i w chemioterapii, oparte na wyliczeniach dokonywanych na podstawie nieujawnianych danych, należy uznać za działanie wykraczające poza delegację ustawową przyznaną Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia. Warto przy tej okazji podkreślić, że taka praktyka prowadzi do tego, że względy ekonomiczne będą decydować o stosowanych terapiach – wbrew aktualnej wiedzy medycznej i potrzebom terapeutycznym danego pacjenta.

Presja na uzyskanie dodatkowego finansowania może skutkować także niezapewnieniem równego dostępu do leczenia, a w konsekwencji – naruszeniem praw pacjenta. Do tego Fundusz wprowadził rozwiązania mające zachęcić lub zmusić placówki do nabywania leków po cenach niższych niż urzędowe. Przypomnijmy, iż dla leków objętych refundacją na podstawie ustawy o refundacji są ustalane urzędowe ceny zbytu. Na zasadzie wyjątku od tej reguły, zgodnie z art. 11 ust. 6 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia może ustalić cenę urzędową dla produktu stosowanego w ramach udzielania świad-

czeń gwarantowanych inną niż cena produktu refundowanego dostępnego w aptece na receptę, produktu finansowanego w ramach chemioterapii czy produktu refundowanego w ramach programu lekowego. Urzędowe ceny zbytu są publikowane w obwieszczeniu Ministra Zdrowia wydawanym co dwa miesiące, choć resort zdrowia ma w planach zmianę na co trzy miesiące. Urzędowe ceny zbytu dla produktów dostępnych w aptece na receptę są cenami sztywnymi, a dla produktów dostępnych w szpitalu są cenami maksymalnymi, co oznacza, że mogą być obniżane w przetargach. Taka praktyka Prezesa NFZ wydaje się być niedopuszczalna. Prezes NFZ nie został upoważniony ustawowo do wydawania zarządzeń mających na celu określenie górnej granicy ceny konkretnych leków lub ich substancji czynnych. Przepisy zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie kontroli kosztów rozliczania substancji czynnej leków wydają się być niezgodne z obowiązującym porządkiem prawnym w Polsce oraz mogą mieć destrukcyjny wpływ na praktykę funkcjonowania szpitali w naszym kraju.

Niestety tym samym zarządzeniem, o którym piszemy powyżej – czyli Zarządzenie Nr 24/2020/DGL zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, poza nowymi zasadami określania progów kosztowych dla wybranych substancji czynnych stosowanych w chemioterapii uprawniających placówki do korzystania ze współczynników korygujących, Prezes NFZ umożliwił również przeprowadzanie wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących pacjentom. Wprowadzone rozwiązania zapewne dot. wspólnych postępowań przetargowych mogą się przyczynić do zaburzenia konkurencji i nie tylko między producentami leków w ramach danej substancji czynnej, ale również w obszarze obrotu lekiem na rynku hurtowym. Doprowadzić to może

do monopolizacji rynku dla producentów i hurtowników, co zawsze wiąże się finalnie ze znacznym podwyższeniem ceny detalicznej. Poza tym te rozwiązania naruszają prawa pacjenta opisane w ustawie o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta, a także prawa lekarza do leczenia zgodnie z wiedzą medyczną [zawarte z ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry]. Warto zwrócić uwagę, że zgodnie z art 68. Konstytucji każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych w oparciu o warunki i zakres określony w ustawie. W tym przypadku należy jednoznacznie stwierdzić, że leki wpisane na listę refundacyjną lub dostępne w ramach chemioterapii czy programów lekowych są świadczeniami gwarantowanymi. Przedmiotowe zarządzenie może więc ograniczać ustawowy dostęp do świadczeń gwarantowanych [np. w przypadku wystąpienia działań niepożądanych po jedynym leku dostępnym po ogłoszeniu wyników wspólnego postępowania i braku możliwości podania odpowiednika lub innego leku referencyjnego]. Dodatkowo zapisy przedmiotowego zarządzenia są w rażącej sprzeczności z orzeczeniem NSA, który podtrzymał w mocy prawa decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z 11 czerwca 2018 r. dotyczącą właśnie łamania zbiorowych praw pacjenta przez szpital, który wybór terapii uzależnił tylko i wyłącznie od wyniku przetargu. Rzecznik Praw Pacjenta za takie praktyki ukarał w styczniu br. kolejne trzy szpitale.

Niedopuszczalna jest taka praktyka, aby rozwiązania stosowne w zarządzeniach Prezesa NFZ stały w sprzeczności z prawem, wychodziły poza kompetencje ustawowe, stanowiły niezależnie od realizowanej przez Ministra Zdrowia polityki absolutnie nowe zasady i warunki, w tym warunki finansowe funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Tym bardziej, że obszar regulacji Prezesa NFZ przekłada się na dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej.

# PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE

**– PROPOZYCJE I REKOMENDACJE NA RZECZ POPRAWY JAKOŚCI PRAWA, WZMOCNIENIA ROLI KONSULTACJI I DIALOGU Z PARTNERAMI SPOŁECZNYMI, WPROWADZENIA JEDNEGO ORGANU DECYZYJNEGO I ZACHOWANIA SPÓJNOŚCI MZ I NFZ.**

Kolejny raz nasuwa się konkluzja – szybkie procedowanie projektów w obszarze tak ważnym i trudnym, jak zdrowie i dotyczących tak wielu interesariuszy, wydaje się być zasadą, a nie wyjątkiem. Do tego dochodzi brak konsultacji, co stanowi najpoważniejszy problem tworzenia przepisów prawa w Polsce.

---

**PRZYGOTOWANE W TEN SPOSÓB PRAWO NIE ODPOWIADA NA POTRZEBY RYNKU: PACJENTÓW, PODMIOTÓW LECZNICZYCH, ANI PRZEDSIĘBIORSTW TAKICH JAK CHOĆIAŻBY FIRMY FARMACEUTYCZNE. REZYGNACJA Z TEGO, CO STRONA SPOŁECZNA MA DO PRZEKAZANIA, Z JEJ DOŚWIADCZEŃ I PRAKTYCZNYCH SPOSTRZEŻEŃ, WPŁYWA NEGATYWNIE NA JAKOŚĆ PRZEPISÓW TWORZONYCH W OBSZARZE OCHRONY ZDROWIA.**

**WARTO JEDNAK ZWRÓCIĆ UWAGĘ TAKŻE NA INNE PROBLEMY, KTÓRE POWODUJĄ, ŻE PRAWO CORAZ CZĘŚCIEJ NIE SPEŁNIA OCZEKIWANYCH STANDARDÓW.**

---

Projekty aktów prawnych stają się obowiązującym prawem w tempie, które uniemożliwia rzetelną pracę i analizę wpływu projektowanych regulacji. Brak konsultacji projektów z podmiota-

mi zewnętrznymi, w szczególności z partnerami społecznymi, utrudnia reakcję i często uniemożliwia wyeliminowanie poważnych błędów z przygotowanych projektów regulacji.

Wspomniana wyżej nadregulacja to z kolei przejaw nieufności państwa i jego organów do niezależnych od nich podmiotów oraz praktyczna realizacja przekonania, w myśl którego to urzędnicy wiedzą najlepiej. Efektem nadregulacji najczęściej są formalizm i nadmiar biurokratycznych procedur, które z kolei prowadzą do opóźnień oraz generują dodatkowe koszty.

Problem jest też brak umocnienia już raz przygotowanych rozwiązań. Prawo staje się coraz mniej czytelne, co nie budzi zaufania wobec jego stosowania i nie daje stabilności regulacyjnej.

---

**BRAK CIĄGŁOŚCI W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ JEST PROBLEMEM, PONIEWAŻ ZABURZA JEGO ORGANIZACJĘ, KONDYCJĘ FINANSOWĄ PODMIOTÓW LECZNICZYCH, JAK RÓWNIEŻ TO, CO NAJWAŻNIEJSZE – PRZEKŁADA SIĘ NA DOSTĘPNOŚĆ DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ TECHNOLOGII LEKOWYCH.**

---

Kolejnym problemem w tworzeniu legislacji w systemie opieki zdrowotnej są szerokie kompe-

tencje Prezesa NFZ, który może jednoosobowo decydować o całym systemie opieki zdrowotnej i do tego praktycznie nie ma obowiązku konsultowania i uzgadniania swoich decyzji przygo-

towywanych w formie projektów zarządzeń ze strona społeczną. Poza tym zdarzają się sytuacje, że przepisy NFZ nie zachowują spójności z decyzjami Ministra Zdrowia.

**Chcąc zarządzić powyższemu i zacząć tworzyć przepisy, które w sposób faktyczny adresują problemy i odpowiadają na wyzwania, także w obszarze ochrony zdrowia, należy zadbać m.in. o to, aby:**

- regulacje prawne były spójne w ramach różnych aktów prawnych,
- przepisy były możliwie stabilne i niezmiennie,
- sposób podejmowania decyzji był przejrzysty, skonsolidowany i z udziałem strony społecznej,
- przeprowadzono realną ocenę wpływu wprowadzanych rozwiązań,
- był jeden organ decyzyjny,
- zachowana była spójność pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia.

Zasadą w procesie stanowienia prawa powinna być transparentność procesu i określenie celu danej inicjatywy legislacyjnej. Projektodawca powinien mieć jasną koncepcję przyszłej regulacji, która powinna być spójna i przemyślana. Przygotowanie projektów aktów prawnych, jak i sam proces konsultacji powinny być prowadzone w ramach dialogu obywatelskiego. Proces legislacyjny powinien być przejrzysty i umożliwiać uczestniczenie w nim każdego zainteresowanego obywatela, czy też podmiotu.

---

**POWSZECHNOŚĆ I PRZEJRZYSTOŚĆ PROCESU TO PODSTAWOWE ZASADY PROWADZENIA PRAC LEGISLACYJNYCH. PRZYGOTOWYWANIE PROJEKTÓW AKTÓW PRAWNYCH POWINNO BYĆ PRZEWIDYWALNE, A PROCES PROWADZENIA PREKONSULTACJI, PRZYGOTOWYWANIA ZAŁOŻEŃ DO PROJEKTÓW USTAW, KONSULTACJI SPOŁECZNYCH POWINIEN BYĆ STANDARDEM, A NIE WYJĄTKIEM.**

---

Należy pamiętać też o tym, że dobre rozwiązania są efektem dokładnej analizy, konsultacji z

zainteresowanymi podmiotami oraz uzgadniania wspólnych stanowisk. Nie odbierając prawa do dokonywania zmian oraz podejmowania nowych decyzji przez kierownictwo resortu zdrowia oraz Prezesa NFZ ważnym jest utrzymanie ciągłości koncepcji i zapewnienie realizacji długofalowych polityk. Żadna firma, żaden pracodawca, żaden podmiot leczniczy nie funkcjonuje w próżni. Wpływ na jego działalność mają właśnie regulacje prawne. Dlatego bardzo cenna jest stabilność i spójność prawa.

---

**MAMY NADZIEJĘ, ŻE PROCEDOWANIE AKTÓW PRAWNYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA BĘDZIE ULEGAŁO POPRAWIE, A PRAWO BĘDZIE TWORZONE W SPOSÓB UZASADNIONY, KONSEKWENTNY, PRZEWIDYWALNY I W WYNIKU KONSULTACJI Z PARTNERAMI, Z POSZANOWANIEM GŁOSU WSZYSTKICH STRON, Z ODPOWIEDNIO DŁUGIM VACATIO LEGIS, BY MÓC SIĘ PRZYGOTOWAĆ DO WPROWADZANYCH ROZWIĄZAŃ.**

---

# PREZENTACJA OPINII

**IZB LEKARSKICH, PIELĘGNIARSKICH  
– KOMENTARZE DO RAPORTU I LEGISLACJA Z ICH PERSPEKTYWY.**

## **PREZES NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ prof. dr hab. med. Andrzej Matyja**

Naczelna Rada Lekarska przykłada dużą wagę do opiniowania projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia. Wynika to nie tylko z konstytucyjnych i ustawowych zadań samorządu lekarskiego, ale także z faktu, iż obecnie zakres regulacji prawnej w obszarze medycyny oraz zasad wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry jest bardzo rozległy, co skutkuje tym, że treść aktów prawnych w znacznej mierze determinuje zasady oraz warunki wykonywania zawodów lekarza i lekarza dentystry. W dobie silnego uregulowania medycyny przepisami prawnymi opiniowanie powstających aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia stało się jednym z najważniejszych zadań samorządu lekarskiego, jest ono wymienione w art. 5 pkt 16 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich.

Naturalnie najwięcej projektów aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia przedkłada corocznie Naczelnej Radzie Lekarskiej do zaopiniowania resort zdrowia. Opiniujemy także wiele projektów zarządzeń Prezesa NFZ. Zwracamy przy tym uwagę, że w ostatnich latach liczba projektów aktów prawnych, które średniorocznie trafiają do

Naczelnej Rady Lekarskiej celem przedstawienia opinii, zbliżona jest do 200. Samorząd lekarski nie tylko przedstawia na piśmie uwagi do projektów aktów prawnych, ale także aktywnie uczestniczy w dalszych pracach nad tymi projektami, w tym nasi przedstawiciele biorą udział w konferencjach uzgodnieniowych i w pracach na etapie parlamentarnym, szczególnie w Sejmowej Komisji Zdrowia.

Odnosząc się do jakości stanowionego prawa w obszarze ochrony zdrowia samorząd lekarski od lat podkreśla, że uchwała się nadmiernie dużo przepisów, a -ściślej rzecz ujmując - dochodzi do nieustannego nowelizowania uchwalonych wcześniej przepisów, co nie sprzyja stabilności prawa i sprawia ogromną trudność w funkcjonowaniu wszystkim uczestnikom systemu opieki zdrowotnej, przede wszystkim lekarzom, pacjentom oraz osobom zarządzającym podmiotami leczniczymi. Mało kto jest dziś w stanie nadążyć za ciągle zmieniającymi się przepisami w obszarze ochrony zdrowia. Niezwykle częste zmiany dotyczą szczególnie zarządzeń Prezesa NFZ, tutaj jeszcze trzeba zaznaczyć, że dodatkową trudność przy ich opiniowaniu sprawia to, że nie zawsze do dyspozycji jest tekst ujednolicony zarządzenia Prezesa NFZ.



Samorząd lekarski wskazuje dużym problemem procesu prawodawczego są zbyt krótkie terminy do przedstawienia uwag w ramach konsultacji społecznych. Terminy wyznaczane samorządowi lekarskiemu i innym partnerom społecznym na zgłoszenie uwag do projektów aktów prawnych z zakresu ochrony zdrowia - nawet do projektów ważnych ustaw - bywają kilkudniowe i są w związku z tym całkowicie niewystarczające. Bardzo często dochodzi do sytuacji, w której nie jest przez resort zdrowia zachowany termin na zgłaszanie uwag w ramach konsultacji publicznych określony w Regulaminie Pracy Rady Ministrów. Naczelna Rada Lekarska wielokrotnie już zwracała na to uwagę Ministerstwu Zdrowia. Przypomnieć przy tym należy, iż samorząd lekarski działa za pomocą organów kolegialnych [sama Naczelna Rada Lekarska liczy ponad 70 członków], dlatego potrzebny jest nam czas na:

- zebranie uwag od naszych członków i od okręgowych izb lekarskich,
- dokonanie analizy zgłoszonych uwag i ich pogrupowanie,
- przygotowanie projektu stanowiska,
- zwołanie posiedzenia organu kolegialnego, który przedyskutuje sprawę i przyjmie stanowisko.

Wykonanie wszystkich tych czynności w wyznaczanym nam niekiedy 2-3 dniowym terminie jest niemożliwe.

Naczelna Rada Lekarska niezmiennie powtarza, że konsultacje publiczne są niezbędnym narzędziem do przeprowadzenia kompleksowej oceny rządowych projektów aktów prawnych. Konsultacje powinny być prowadzone uczciwie i rzetelnie na każdym etapie pracy nad projektowanym rozwiązaniem. Celem konsultacji publicznych jest zebranie uwag do projektu od partnerów społecznych, w tym samorządu zawodowego czy organizacji społecznych. Władzy powinno zależeć na zebraniu tych uwag i ewentualnym dostosowa-

niu projektu do oczekiwań środowisk wykonujących zawody medyczne, tymczasem skracanie terminów zaopiniowania projektów odnosi przeciwny skutek - utrudnia lub wręcz uniemożliwia zgłoszenie uwag, które dla adresatów uchwalanych norm prawnych miałyby istotne znaczenie.

Naszym zdaniem powinno także dojść do zmiany podejścia w zakresie tworzenia przepisów w obszarze ochrony zdrowia. Zmiana powinna zmierzać do tego, aby projekty aktów normatywnych poddawać konsultacji z partnerami społecznymi jeszcze na etapie tworzenia ich założeń. Tylko wtedy strony [tj. strona rządowa i społeczna] mają zapewnioną największą swobodę ujawnienia swoich pomysłów i oczekiwań związanych z daną regulacją prawną w obszarze ochrony zdrowia. Istnieje wówczas możliwość najpełniejszego dialogu opartego na zaufaniu i poszukiwaniu rozwiązań możliwych do zaakceptowania przez wszystkie strony. Natomiast w sytuacji, gdy pierwsze rozmowy z partnerami społecznymi odbywają się dopiero po publicznym ogłoszeniu rządowego projektu aktu prawnego, zauważamy, że skłonność strony rządowej do konstruktywnego dialogu z organizacjami, takimi jak np. samorząd lekarski, jest znacznie mniejsza, co nie służy jakości legislacji. Rozwijaniu dialogu na wczesnym etapie prac nad aktami normatywnymi sprzyjałoby włączanie przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej do powoływanych przez Ministra Zdrowia zespołów zajmujących się opracowywaniem różnego rodzaju strategii i planów działania. Udział przedstawiciela samorządu lekarskiego już na tym etapie prac nad koncepcją pewnych rozwiązań problemów ochrony zdrowia byłby cenny, głos środowiska lekarskiego byłby słyszany w czasie spotkań roboczych tych zespołów, co sprzyjałoby wypracowaniu właściwych rozwiązań. Niestety także w tym obszarze trudno zachęcić Ministerstwo do współpracy - przykładowo zarządzeniem z dnia 20 lipca br. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw opracowania strategii

działań związanych ze zwalczaniem epidemii COVID-19 [Dz. Urz. Min. Zdr. 2020 poz. 54]. Ze zdumieniem odkryliśmy, że w Zespole nie ma żadnego przedstawiciela samorządu lekarskiego - zatem Ministerstwo chce opracowywać strategię walki z COVID-19 nie słuchając głosu płynącego ze strony reprezentantów środowiska lekarskiego.

Niepokojącym zjawiskiem jest także to, że uwagi zgłaszane przez partnerów społecznych dysponujących zapleczem ekspertów oraz praktyków wykonujących zawód medyczny, w tym także przez samorząd lekarski stosunkowo rzadko są uwzględniane. Bywa i tak, że spośród 200-300 uwag merytorycznych zgłoszonych do projektu aktu prawnego przez różne organizacje strona rządowa uwzględnia zaledwie kilka, co pokazuje, że dialog ma ograniczone ramy. Uważamy, że nie służy to dobrze jakości stanowionego prawa w obszarze ochrony zdrowia, ponieważ pomijanie głosu przedstawicieli osób wykonujących zawody medyczne jest tak naprawdę pomijaniem głosu osób, które to prawo będą następnie stosować.

Niepokoi nas również to, że resort zdrowia nie bierze pod uwagę ważnych inicjatyw legislacyjnych zgłaszanych przez samorząd lekarski. Oczywiście mamy świadomość, że formalnie prawo inicjatywy ustawodawczej przysługuje jedynie ściśle określonej grupie organów państwowych, wśród których nie ma Naczelnej Rady Lekarskiej, niemniej jednak w obszarze ochrony zdrowia mamy pewne przemyślane postulaty, które kilkakrotnie z pomocą ekspertów zamieniliśmy na projekty aktów prawnych.

Przykładowo zgłosiliśmy Ministerstwu Zdrowia projekt ustawy regulującej lukę prawną dotyczącą przejmowania w Polsce do wykonania orzeczeń dyscyplinarnych orzeczonych wobec polskich lekarzy przez organy dyscyplinarne innych państw Unii Europejskiej. Projekt ustawy opracowaliśmy z udziałem wybitnych ekspertów z dziedziny prawa - niestety pomimo upływu prawie 2 lat i wstępnych deklaracji Ministerstwa Zdrowia do chwili

obecnej resort nie podjął prac w tym zakresie. Zgłaszaliśmy Ministerstwu Zdrowia konieczność nowelizacji rozporządzenia dotyczącego wykonywania kar dyscyplinarnych orzeczonych przez sądy lekarskie, szczególnie kar pieniężnych - także tutaj resort zdrowia nie podchwycił naszej inicjatywy. Zgłaszaliśmy także potrzebę wprowadzenia do ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich pewnych narzędzi prawnych promujących medycynę sposoby zakończenia postępowania z zakresu odpowiedzialności zawodowej lekarzy i lekarzy dentyków. I ta nasza inicjatywa nie została przez Ministerstwo zrealizowana. Ostatnio proponowaliśmy uchwalenie ustawy, które na czas epidemii koronawirusa ograniczałaby odpowiedzialność karną, cywilną i zawodową lekarzy oraz innych przedstawicieli zawodów medycznych za działania podejmowane w związku ze zwalczaniem epidemii. Projekt tej ustawy opracowaliśmy pod względem legislacyjnym i merytorycznym opierając się na głosach ekspertów, niestety do chwili obecnej nie mamy żadnego odzewu w tej sprawie ani ze strony Ministerstwa Sprawiedliwości, ani Ministerstwa Zdrowia.

Do niepokojących zjawisk w obszarze legislacji dotyczącej osób wykonujących zawody medyczne można zaliczyć także to, że niektóre regulacje dotyczące lekarzy i lekarzy dentyków uchwalane są w sposób całkowicie zaskakujący dla naszego środowiska, z pominięciem konsultacji projektu aktu prawnego z Naczelną Radą Lekarską. Jako przykład można podać nowelizację art. 155 kodeksu karnego dokonaną na mocy ustawy z czerwca 2019 r. [na wniosek Prezydenta RP Trybunał Konstytucyjny w dniu 14 lipca 2020 r. pod sygn. akt Kp 1/19 stwierdził jej niezgodność z Konstytucją] oraz nowelizację art. 37a kodeksu karnego dokonaną zupełnie niespodziewanie poprzez ustawę tzw. tarczę antykryzyskową 4.0, czyli ustawę, która już ze swej nazwy nie powinna w ogóle dotyczyć zmian w kodeksie karnym.

## NACZELNA IZBA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH Wiceprezes NRPIP Mariola Łodzińska

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych uczestniczy w procesie opiniowania projektów aktów prawnych w zakresie dotyczącym ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej. Wynika to wprost z zapisów ustawy z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 916), art. 4 pkt 2 wymienia jako zadania samorządu m.in. opiniowanie i przedstawianie wniosków w sprawie warunków wykonywania zawodów, opiniowanie warunków pracy i płacy pielęgniarek i położnych, opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia zawodowego, opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie dotyczącym ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej, opiniowanie programów kształcenia zawodowego.

W okresie ostatnich lat NRPIP z niepokojem obserwuje, że proces legislacyjny zaczyna przebiegać w bardzo szybkim tempie. Przesyłane projekty aktów prawnych mają często krótszy okres do zaopiniowania aniżeli wynika to z przepisów. Najkrótszy czas do sporządzenia opinii wyniósł 1 dzień roboczy, w takim stanie rzeczy nie ma możliwości aby dokonać rzetelnej analizy otrzymanego dokumentu. Należy wspomnieć, że są sytuacje w których nie otrzymujemy projektów do zaopiniowania mimo iż NRPIP jest wymieniona na rozdzielniku pisma, lub też otrzymujemy pismo z prośbą o opinię po wyznaczonym terminie. Sposób przekazywania projektów aktów prawnych bardzo utrudnia proces wydawania opinii. Projekty przesyłane są pocztą tradycyjną, co skraca czas na merytoryczne zapoznanie się z projektem i przygotowanie opinii. Jedynie samodzielny monitoring stron NFZ, Rządowego Centrum Legislacji, Sejmu RP oraz Senatu RP pozwala na szybsze zapoznanie się z treścią projektu i rozpoczęcie prac nad przygotowaniem opinii.

Ważną kwestią jest aby na początku prac został zbadany stan prawny oraz jakie są potrzeby legislacji danego aktu prawnego. Strona rządząca powinna zaproponować nowelizację lub alternatywę uzasadnienia społecznego, ekonomicznego oraz korzyści. Przesłanie projektów do konsultacji w terminie optymalnym, nie dopuszczalne są terminy, np. od piątku po południu do poniedziałku rana na wydanie i przesłanie opinii.

NRPIP uważa, że stworzenie zestawień uwag, upublicznienie uzasadnień przyjęcia bądź odrzucenia tych uwag pozwoli zrozumieć założenia resortu zdrowia i kierunku w jakim podążą. W sprawach, w których zainteresowane strony mają różne poglądy koniecznym są spotkania w formie on-line czy też osobistego kontaktu w celu omówienia przedmiotu zaistniałego sporu lub kontrowersji. Akty niższego rzędu muszą być spójne z aktami wyższego rzędu. Przemyślane rozwiązania budują zaufanie społeczne i stabilność w danym obszarze prawa i ochrony zdrowia. Dużym ułatwieniem w procesie legislacji byłoby uwzględnienie jednym aktem prawnym zasad dobrej legislacji z udziałem partnerów społecznych ze wskazaniem minimalnego terminu do przesłania uwag i opinii oraz utworzenie odrębnego trybu nadzwyczajnego legislacyjnego, jak również wskazanie w projekcie aktów prawnych wprowadzanych zmian (np. inny kolor czcionki). Tworzenie prawa w obecnej sytuacji epidemiologicznej, wielokrotny brak konferencji uzgodnieniowych oraz brak zachowania obowiązującego procesu legislacyjnego utrudnia prawidłowe funkcjonowanie służby zdrowia co bezpośrednio przekłada się na brak zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów i bezpiecznego wykonywania zawodów medycznych.

Biorąc pod uwagę powyższe, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych w pełni popiera zaproponowany sposób stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia przedstawiony w raporcie „Zdrowa Legislacja”, co wpłynie korzystnie na proces legislacyjny w zakresie ochrony zdrowia.

## **IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

**Irena Rej, Prezes Zarządu**

Z uwagą zapoznaliśmy się z przygotowanym przez Pracodawców RP raportem podsumowującym proces legislacyjny w obszarze ochrony zdrowia. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” już od 28 lat jest uczestnikiem dialogu w tym szczególnie z Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Funduszem Zdrowia, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ale także Narodowym Instytutem Leków czy Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i innymi instytucjami administracyjnymi funkcjonującymi w ochronie zdrowia.

Złożoność procesów i zależności w obszarze ochrony zdrowia jest tak duża, że bardzo łatwo o popełnienie błędu przez instytucje publiczną. Pomóc temu mogą rzetelnie prowadzone konsultacje publiczne z interesariuszami, z organizacjami i przedsiębiorstwami funkcjonującymi w ochronie zdrowia. To m.in. nasze opinie pozwoliły wielokrotnie pomóc odpowiednio ukształtować proces lub wyeliminować błąd tak by rynek poprawnie funkcjonował, a pacjent mógł być sprawnie i nowocześnie leczony. Warunkiem jednak efektywnej współpracy jest zachowanie ustawowego terminu konsultacji, regularne oranzowanie konferencji uzgodnieniowych, ale także wzajemne słuchanie się – niestety czasami mamy wrażenie, że uwagi są zupełnie bezrefleksyjnie pomijane lub apriori odrzucane a refleksja pojawia się wraz z potrzebą poszukania rozwiązania dla popełnionego błędu.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” podziela ocenę procesu legislacyjnego opisanego przez Pracodawców RP.

Pierwszym i fundamentalnym wnioskiem jest zdecydowana nadprodukcja prawa. Z raportu

wynika, że od czerwca 2019 do maja 2020 tylko NFZ i MZ „wyprodukował” 17 projektów ustaw, 190 projektów rozporządzeń (w tym tylko 134 przekazane do konsultacji społecznych) oraz 172 projekty zarządzeń. Przy założeniu, że każdy z nich ma tylko 10 stron daje nam to 3790 stron prawa w roku. A wiemy, że tak na prawdę większość projektów jest znacznie obszerniejsza.

Drugim ważnym wnioskiem jest brak spójności między rozporządzeniami i zarządzeniami oraz, co trzeba również podkreślić regulacja zarządzeniami obszarów, które wychodzą poza delegację ustawową przyznaną ustawowo Prezesowi. Ponadto zarządzenia co do zasady obecnie regulują bezpośrednio prace szpitali, a zgodnie z doktryną prawa nie powinny swoim zakresem wychodzić poza obszar regulacji wewnętrznych NFZ.

Trzecim istotnym wnioskiem jest słaba jakość konsultacji. Nawet jeśli projekt był kierowany do konsultacji i nawet gdy termin konsultacji był dłuższy niż rok temu i zbliżony do ustawowej normy, to jednak konferencje uzgodnieniowe były wyjątkami. To może rodzić obawy czy konsultacje nie są fasadą, za którą kryje się tylko obowiązek prawny a nie rzetelną wolą rozmowy o projekcie i szukania optymalnego rozwiązania. Warto tutaj jednak wspomnieć, że dobre przykłady w ostatnim okresie były i należy je promować.

Raport Zdrowia Legislacja jest ciekawym dokumentem. Doceniamy docieklivość autorów i serdecznie gratulujemy kompleksowego podejścia do tematu.



# AUTORZY



## **BEATA RORANT**

Ekspert ds. ochrony zdrowia  
Centrum Monitoringu Legislacji  
Pracodawców RP



## **JULIUSZ KRZYŻANOWSKI**

Adwokat, Baker McKenzie  
Ekspert Pracodawców RP



## **DARIA DZIENISZEWSKA**

Starszy Specjalista ds. ochrony zdrowia  
Centrum Monitoringu Legislacji  
Pracodawców RP



## **PIOTR WOŁĘJKO**

Ekspert ds. społeczno-gospodarczych  
Centrum Monitoringu Legislacji  
Pracodawców RP



**[WWW.PIXELSCANTALK.COM](http://WWW.PIXELSCANTALK.COM)**

Projekt graficzny i druk



