



ZDROWA LEGISLACJA

Raport został wydany na zlecenie Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce

KOMITET FARMACEUTYCZNY

Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce

abbvie AMGEN AstraZeneca

Biogen Bristol Myers Squibb Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Lilly NOVARTIS MSD

Pfizer Roche sanofi

VERTEX VIATRIS Takeda

SPIS TREŚCI

Przedmowa	7
1 Wstęp	9
2 Recenzja Legislatora.....	12
3 Proces legislacyjny w ochronie zdrowia.....	16
3.1. Kalendarium czerwiec 2020 – czerwiec 2021 + tarcze antykryzysowe.....	16
3.2. Legislacja w czasie pandemii	26
3.3. Zdrowie w tarczach antykryzysowych	30
4 Tworzenie prawa – przykłady dobrej legislacji + przykłady projektów, w których nie uwzględniono propozycji strony społecznej.....	34
4.1. Przykład złej praktyki legislacyjnej – projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Druk UD 202).....	34
4.2. Przykład złej praktyki legislacyjnej – projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Druk 301).....	35
4.3. Przykład dobrej praktyki legislacyjnej na etapie prac parlamentarnych – projekt ustawy o Funduszu Medycznym.....	36
5 Podsumowanie i rekomendacje – propozycje i rekomendacje na rzecz poprawy jakości prawa, wzmocnienia roli konsultacji i dialogu z partnerami społecznymi	38
Autorzy	42

PRZEDMOWA

Lata 2020 i 2021 zostaną zapamiętane jako czas pandemii COVID-19 (wywołanej przez koronawirusa SARS-CoV-2), która dotknęła (na dzień 15 listopada 2021 r., zgodnie z danymi opublikowanymi przez WHO) ponad 254 mln osób na świecie i doprowadziła do śmierci ponad 5,1 mln z nich. Ze skutkami koronawirusa mierzy się cały świat, światowa gospodarka oraz przedsiębiorcy, pracownicy, lekarze, a także społeczeństwa poszczególnych państw. Pomysłem na powstrzymanie transmisji wirusa było ograniczenie kontaktów międzyludzkich poprzez zamrożenie życia społeczno-gospodarczego – czyli tzw. *lockdown*. Rządy poszczególnych państw wprowadzały daleko idące ograniczenia w życiu społecznym, jak również w działalności gospodarczej, wydając decyzje o zamykaniu lub ograniczeniu poszczególnych działalności biznesowych, a na obywateli nałożono restrykcje dotyczące ograniczenia w przemieszczaniu się oraz wprowadzono powszechny obowiązek zasłaniania nosa i ust – aktualnie wciąż obowiązujący w zamkniętych przestrzeniach publicznych.

Koronawirus doprowadził do najpotężniejszego w historii spowolnienia gospodarczego od czasów II wojny światowej. Kryzys

z różną siłą uderzył w poszczególne branże. Pierwszym widocznym skutkiem pandemii SARS-CoV-2 był obserwowany w I kwartale 2020 r. spadek liczby miejsc pracy. Jak wynika z badań opublikowanych przez Główny Urząd Statystyczny, zmniejszeniu uległo przeciętne zatrudnienie – zarówno w gospodarce narodowej ogółem (z 9 231 tys. osób w IV kwartale 2019 r. do 9 225 tys. osób w I kwartale 2020 r.), jak i w sektorze przedsiębiorstw (z 6 422 tys. w IV kwartale 2019 r. do 6 412 tys. w I kwartale 2020 r.). Ponadto pomimo wprowadzenia przez rząd wielu rozwiązań mających na celu ochronę miejsc pracy i wsparcie przedsiębiorców, w okresie pandemii wzrosła liczba osób pozostających bez zatrudnienia. Z danych GUS wynika, że niekorzystne zmiany w zakresie bezrobocia rejestrowanego odnotowano już w kwietniu 2020 r. Wówczas liczba osób pozostających bez pracy i aktywnie jej poszukujących wzrosła o 6,27% w porównaniu z marcem 2020 r. (wzrost z 909 tys. do 966 tys. osób). Tendencja wzrostowa w zakresie liczby zarejestrowanych bezrobotnych utrzymywała się aż do lipca. W jej efekcie na koniec lipca 2020 r. w polskich urzędach pracy zarejestrowanych było 1030 tys. bezrobotnych – czyli o 13,31% więcej niż w końcu marca 2020 r. Po okresie nieznacznej poprawy sytuacji w miesiącach

sierpień – październik, wraz z drugą falą pandemii liczba zarejestrowanych bezrobotnych ponownie wzrosła, osiągając w końcu grudnia 1046 tys. osób. Z publikacji GUS wynika, że po wzroście stopy bezrobocia rejestrowanego w pierwszej fazie rozwoju pandemii [z 5,5% w lutym do 6,1% w czerwcu 2020 r.] w kolejnych miesiącach (od lipca do listopada) odsetek pozostających bez pracy i aktywnie jej poszukujących utrzymywał się na poziomie 6,1%. Ponowny wzrost stopy bezrobocia rejestrowanego [do 6,5%] przyniosła druga fala pandemii.

Pandemia COVID-19 okazała się olbrzymim wstrząsem dla rozwoju społeczno-gospodarczego naszego kraju, jak również polskiego systemu opieki zdrowotnej. Pełna ocena jej skutków wciąż przed nami, ale wiemy już, że doprowadziła ona do dużego spowolnienia oraz ograniczenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Ograniczenie dostępności do świadczeń nastąpiło na podstawie opublikowanego na stronach NFZ komunikatu z dnia 8 marca 2021 r., w którym Centrala NFZ, aby zapewnić dodatkowe łóżka szpitalne dla pacjentów wymagających pilnego przyjęcia do szpitala, zaleca ograniczenie do niezbędnego minimum lub czasowe zawieszenie udzielania świadczeń wykonywanych planowo. Zalecane ograniczenia dotyczyły przede wszystkim planowanych pobytów w szpitalach w celu:

- przeprowadzenia diagnostyki,
- zabiegów diagnostycznych, leczniczych i operacyjnych, w szczególności:

- ▶ endoprotezoplastyki dużych stawów,
 - ▶ dużych zabiegów korekcyjnych kręgosłupa,
 - ▶ zabiegów naczyniowych na aorcie brzusznej i piersiowej,
 - ▶ pomostowania naczyń wieńcowych oraz
 - ▶ dużych zabiegów torakochirurgicznych,
 - ▶ zabiegów wewnątrzczaszkowych,
 - ▶ nefrektomii,
 - ▶ histerektomii
- powodów innych niż onkologiczne.

Kolejny już raz, wraz z naszym partnerem – Pracodawcami RP – podjęliśmy się przygotowania opracowania raportu pt. „Zdrowa legislacja cz. 3”, w którym piszemy o systemie stanowienia prawa w Polsce. W raporcie przedstawiamy legislację prowadzoną w czasie pandemii oraz rozwiązania przyjęte w tzw. **tarczach antykryzysowych** – czyli ustawach uchwalanych z myślą o pomocy pracodawcom, świadczeniodawcom, pracownikom, obywatelom. Analizujemy sposób prac nad tymi przepisami oraz pozostałymi projektowanymi rozwiązaniami systemowymi, w tym zachowanie standardów dialogu społecznego, jednocześnie zwracając uwagę na potrzebę zapewnienia transparentnego procesu legislacyjnego i przewidywalności prawnej, jako czynników niezbędnych do podejmowania inwestycji w Polsce.

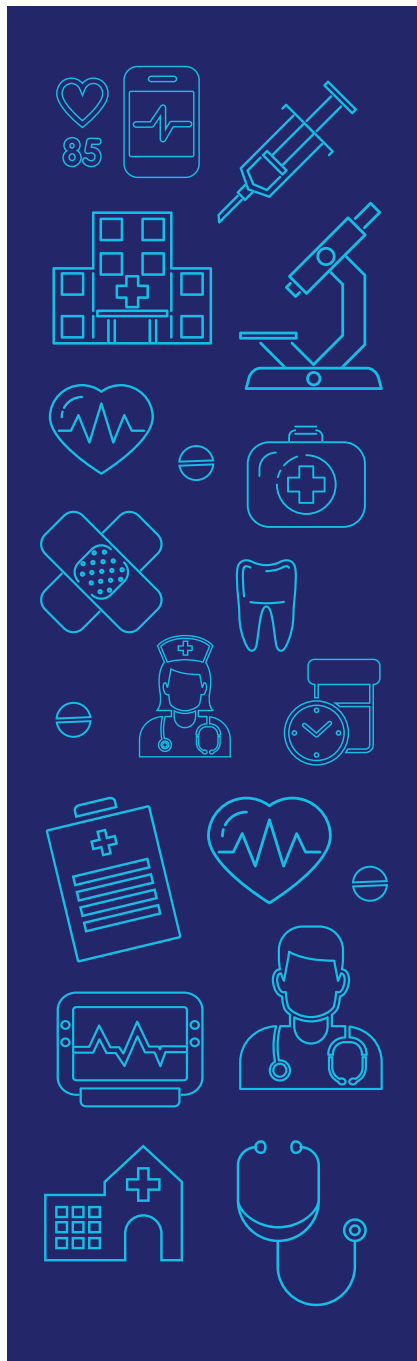
1 WSTĘP

W tej edycji raportu chcemy skupić uwagę na tworzeniu regulacji prawnych w wyjątkowym czasie, jakim jest pandemia, i dotyczących szczególnego obszaru – opieki zdrowotnej.

Rolą przepisów prawa jest wyznaczenie ram postępowania, w których mogą poruszać się organy administracji państwowej, przedsiębiorcy oraz obywatele. Autorami większości regulacji obowiązujących w naszym kraju jest Rada Ministrów oraz posłowie [korzystający z prawa do zgłaszania projektu ustawy przez grupę posłów]. Przedsiębiorcy i pracodawcy z kolei służą swoją wiedzą i doświadczeniem w ramach procesu konsultacji społecznych. Organizacje zrzeszające pracodawców, w myśl ustawy o organizacjach pracodawców oraz ustawy o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego, powinny być prosić o przedstawienie opinii na temat projektowanych przepisów. Termin na przekazanie opinii to 30 dni, a w szczególnie uzasadnionych przypadkach – 21 dni. Z uwagi na fakt, że organizacje pracodawców konsultują się ze swoimi członkami, a więc potrzebny jest czas na analizę przepisów oraz ich skutków ekonomicznych, a następnie na przygotowanie jednolitego stanowiska – 30 dni to bardzo wymagający termin, częstokroć wy-

muszający skupienie się na najważniejszych zagadnieniach tak, aby móc dotrzymać terminów. Rzadko zdarza się, by ustawodawca przeznaczył na konsultacje społeczne więcej czasu – wykraczając ponad ustawowe minimum. Jednakże to nie brak wydłużania terminu konsultacji stanowi podstawową przeszkodę dla organizacji pracodawców. Kluczowym problemem jest pomijanie konsultacji, a co za tym idzie – uniemożliwianie wypowiedzenia się stronom, które będą stosowały dane przepisy w praktyce. Jak wynika z IV edycji raportu legislacyjnego Pracodawców RP pt. „Siedem grzechów głównych stanowienia prawa w Polsce”, wydanego we wrześniu 2021 r., niemal 80% ustaw, mających wpływ na prowadzenie działalności gospodarczej, jest uchwalanych bez rzetelnego przeprowadzenia konsultacji publicznych.

Ominięcie procesu konsultacji społecznych pozwala zyskać na czasie ustawodawcy, dzięki czemu projekt można szybciej skierować do Sejmu i przyjąć nawet w ciągu kilku dni. Taki projekt będzie jednak „ułomny” – brak konfrontacji urzędniczych pomysłów z biznesową praktyką i doświadczeniem prowadzi do uchwalania przepisów prawa oderwanych od rzeczywistości, trudnych do realizacji, a przy tym nierzadko kosztownych



i obwarowanych zbędną biurokracją. Nieracjonalna będzie też ocena skutków regulacji [OSR], stanowiąca załącznik do projektu ustawy. Bez rzetelnych danych ze strony organizacji pracodawców nie sposób dokładnie skalkulować bilansu zysków i strat oraz potencjalnego wpływu na rynek. W przypadku sektora zdrowotnego ma to szczególnie istotne znaczenie, gdyż uchwalane regulacje mają bezpośredni wpływ na pacjentów, ich zdrowie i życie. Nie ma tu zatem miejsca na skróty i uproszczenia, w postaci chociażby rezygnacji z konsultacji czy przeprowadzania trzech sejmowych czytań podczas jednego, kilkudniowego posiedzenia Sejmu. Przepisy w obszarze ochrony zdrowia muszą być gruntownie przemyślane, przeanalizowane, spójne z innymi – obowiązującymi już – regulacjami.

W takiej sytuacji należy oczekiwać od ustawodawców, że będą skrupulatnie przestrzegać standardów tworzenia dobrego prawa, a nawet wykraczać poza przepisy obowiązujące w tym zakresie. W przypadku ustaw systemowych bądź gruntownych nowelizacji warto pokusić się o przeprowadzenie pre-konsultacji – czyli porozmawiać z interesariuszami danego projektu jeszcze zanim powstaną kierunkowe rozwiązania prawne. W trakcie pre-konsultacji może się okazać, że problem można rozwiązać w inny sposób lub że leży on zupełnie gdzie indziej i potrzebna jest interwencja innego rodzaju od tej, którą planował projektodawca. Dobrym rozwiązaniem jest także przygoto-

wanie projektu założeń do projektu ustawy – co jeszcze kilka lat temu było wymagane przez Regulamin pracy Rady Ministrów, lecz zrezygnowano z tego, dokonując zmiany Regulaminu w czerwcu 2016 r. Tymczasem założenia pozwalałyby lepiej zrozumieć filozofię, którą kierował się ustawodawca – co uzasadniało ten, a nie inny sposób interwencji legislacyjnej.

Zdajemy sobie sprawę z tego, że realizowanie procesu legislacyjnego w zgodzie z obowiązującymi standardami, a tym bardziej przy sięganiu po ponadstandardowe narzędzia, może być czasochłonne i prowadzi do tego, że prace nad przepisami będą trwały przez wiele miesięcy. Jednakże ma to swoje głębokie uzasadnienie. Tworzenie prawa nie jest wyścigiem i nie można robić tego „na czas”. Wysokie tempo prac nad regulacjami: to prosta droga do błędów; sprzyja powstawaniu luk prawnych; zwiększa ryzyko niespójności przepisów; a na końcu prowa-

dzi do niestabilności prawa – bo błędy trzeba naprawić, a luki prawne załatać. W ten sposób podmioty, do których adresowane są przepisy, nieustannie stąpają po niepewnym gruncie, nie mogąc być pewnymi następstw prawnych kolejnego wykonanego kroku działalności biznesowej określonej przepisami prawa. W sytuacji wyjątkowej decydenci mogą skorzystać z pilnego trybu prac nad projektami, jednak należy pamiętać o tym, by wyjątek nie stawał się regułą. Liczne zmiany prawne w ramach tzw. *tarcz anty kryzysowych* wprowadzano w dużym tempie i bez głębszych dyskusji, choć tylko część rozwiązań była związana bezpośrednio z ochroną zdrowia, miejsc pracy bądź przedsiębiorców.

Intencją autorów raportu jest zwrócenie uwagi na mankamenty sposobu tworzenia prawa w obszarze ochrony zdrowia, a także wskazanie dobrych praktyk, których wykorzystanie przyczyniło się do poprawy jakości przepisów.

2 RECENZJA LEGISLATORA

FUNDACJA MY PACJENCI

Fundacja MY PACJENCI już od blisko 10 lat promuje i wspiera partycypację pacjentów w podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia. Partycypacja społeczna w procesie podejmowania decyzji o kształcie i finansowaniu ochrony zdrowia w Polsce ma niestety bardzo ograniczony charakter. Pacjenci i obywatele mogą wprawdzie brać udział w konsultacjach społecznych aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia, jednak konsultacje te mają charakter pro forma i uwagi „środowisk pacjenckich” są zwykle ignorowane przez decydentów.

W konsultacjach społecznych inicjatyw ustawodawczych Ministerstwa Zdrowia bierze udział zazwyczaj kilka tych samych organizacji pacjenckich. Z uwagi na barierę merytoryczną i technologiczną nie dochodzi w praktyce do dialogu społecznego pomiędzy organizacjami pacjenckimi a administracją publiczną. Opinie pacjentów jako grupy nie przebijają się przez te przeważnie tak nieprzyjazne i niechętnie organizowane konsultacje społeczne.

Reprezentacja pacjentów ani obywateli nie jest obecna w procesie podejmowania decy-

zji jakościowych (dotyczących decyzji na co wydawać publiczne pieniądze w ochronie zdrowia) ani ilościowych (tzn. ile wydać z budżetu publicznego, a ile z kieszeni pacjenta) dotyczących finansowania ochrony zdrowia. W Polsce, kraju o najwyższym w UE wskaźniku współpłacenia pacjentów za leki i świadczenia (ponad 40%), brak udziału obywateli w tym etapie procesu podejmowania decyzji jest zwykłą niesprawiedliwością społeczną. Jako pacjenci mamy bezpośrednią styczność z systemem ochrony zdrowia i potrafimy zidentyfikować poszczególne problemy, wynikające z proponowanych zmian prawnych, które mogą być trudno dostrzegalne na etapie ich projektowania.

Z punktu widzenia pacjentów zdrowa legislacja powinna być „pacjentocentryczna” – czyli nadrzędnym celem zmian prawnych powinno być wzmocnienie pozycji pacjenta w systemie, traktowanie go jako podmiotu wszelkich zmian; prosta i zrozumiała; trwała, oparta na zasadach, które są przestrzegane, a także wprowadzać rozwiązania rozwijające system oraz ulepszające go.

W percepcji przeciętnego pacjenta system ochrony zdrowia w Polsce od lat znajdu-



je się w fazie ciągłych zmian legislacyjnych i chyba już nikt nie jest w stanie nadążyć za rozporządzeniami, projektami, projektami projektów oraz pilotażami.

Pacjenci często traktowani są jak zakładnicy systemu – przykładem tego są nieustanne sytuacje zagrożenia usunięciem z listy leków refundowanych danej terapii, kluczowej dla określonej grupy pacjentów. Co chwila odbywa się dramatyczna walka o to, czy dany lek będzie nadal dostępny – w środkach masowego przekazu pojawiają się zrozpaczeni pacjenci, którzy nie wiedzą czy ich leki, najczęściej bardzo drogie, będą dostępne w statusie refundowanym czy nie. Regulator powinien zapewnić rozwiązanie, które ograniczałoby takie sytuacje, oczywiście we współpracy z producentami leków, którzy także powinni wykazać odpowiedzialność w tym zakresie.

Sytuacja jest analogiczna w obszarze świadczeń medycznych. Jesteśmy wciąż opóźnieni we wprowadzaniu rozwiązań legislacyjnych, które umożliwiłyby wyko-

nywanie wielu procedur w trybie ambulatoryjnym czy też w trakcie jednodniowych hospitalizacji, a kompetencje lekarzy POZ pozostają od lat bardzo ograniczone, np. w zakresie zlecenia badań, profilaktyki. Nasz system w aspekcie organizacji jest przestarzały i niewydolny, a teraz jeszcze bardziej osłabiony przez trwającą prawie dwa lata pandemię.

Obszar zdrowia obecny jest w kampaniach wyborczych, zdrowie jest wtedy priorytetem i jest mnóstwo pomysłów jak system ochrony zdrowia ulepszyć. Problemem jest brak ciągłości i wieloletniej strategii, a każda nowa ekipa rządząca ma swoje własne pomysły, często stojące w opozycji do pomysłów swoich poprzedników. Ten brak kontynuacji, przekreślanie już zainicjowanych zmian czy projektów to kluczowe powody wpływające na to, że legislacja w ochronie zdrowia jest tymczasowa i podlega ciągłej zmianie, budząc zarówno w pacjentach, jak i innych uczestnikach systemu poczucie, że nic nie jest stałe i „nie wiadomo co będzie”.

FEDERACJA PACJENTÓW POLSKICH

Federacja Pacjentów Polskich od momentu powstania stara się systematycznie monitorować, konsultować i oceniać projekty legislacyjne, w szczególności z punktu widzenia bezpieczeństwa i jakości świadczeń medycznych i opieki nad pacjentami.

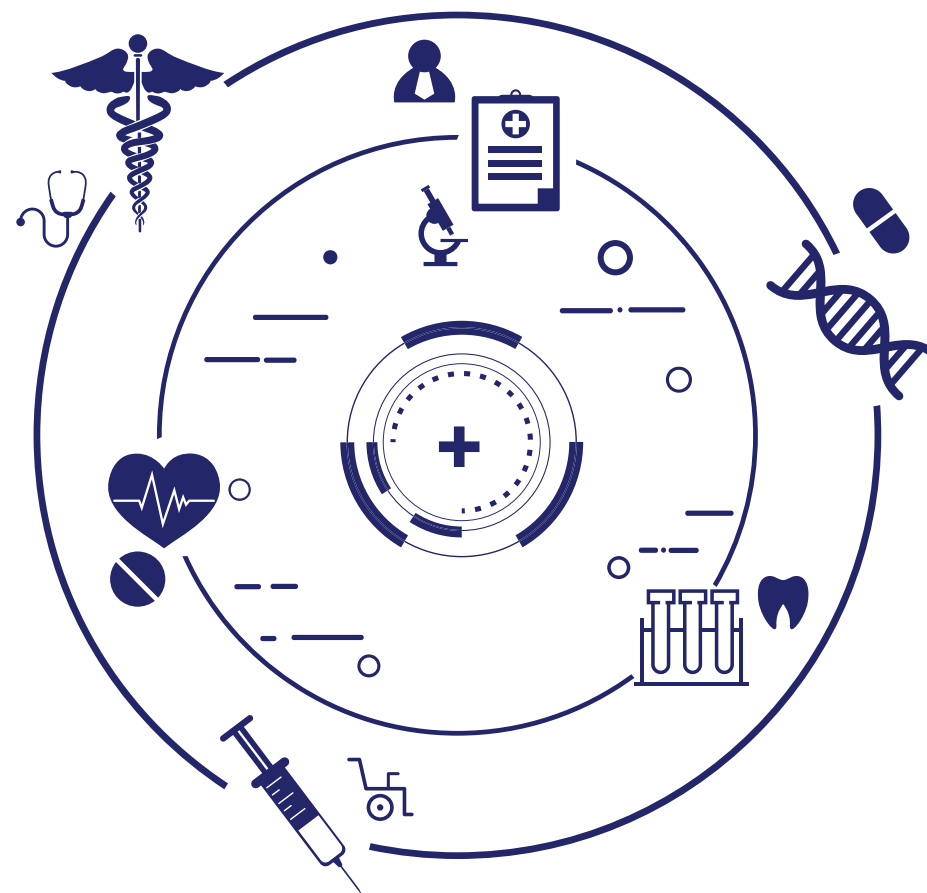
Podobnie jak wielu innych interesariuszy procesu legislacyjnego, również uważamy, że:

- brakuje upublicznienia szczegółowej listy planowanych w danym roku czy nawet w kwartale projektów, w szczególności aktów podustawowych tak, aby potencjalni interesariusze mogli się przygotować i zmieścić w krótkich terminach wyznaczonych na konsultacje,
- mamy do czynienia z bardzo dużą, w wielu wypadkach nadmierną, liczbą projektów aktów normatywnych, w szczególności rozporządzeń Ministra Zdrowia, co zmusza podmioty lecznicze i innych interesariuszy do prowadzenia nieustannej zmiany zasad funkcjonowania – z czego nie są w stanie prawidłowo się wywiązywać,

■ terminy publicznych konsultacji są albo krótsze, albo ustanawiają jedynie minimalny, wynikający z prawa, okres konsultacji. W wielu wypadkach pośpiech projektodawcy wydaje się nieuzasadniony, ponieważ z nieznanymi przyczynami upływa jeszcze wiele czasu zanim gotowy akt normatywny wejdzie w życie,

■ konsultowane publicznie projekty ustaw i rozporządzeń niezwykle rzadko podlegają procedurze „prekonsultacji” z udziałem przedstawicieli pacjentów, tj. bardzo potrzebnej eksperckiej dyskusji, racjonalizującej przyszłe zapisy w projektowanych aktach normatywnych, dokonywanej jeszcze zanim projekt poddany zostanie szerokim konsultacjom,

■ wprawdzie w niektórych przypadkach publikowane jest zestawienie podsumowujące wyniki publicznych konsultacji, jednak nie daje się interesariuszom szansy, aby mogli bardziej szczegółowo przedstawić swoje stanowiska w ramach uzgodnień międzyresortowych, na które zapraszani byłiby także zewnętrzni interesariusze.

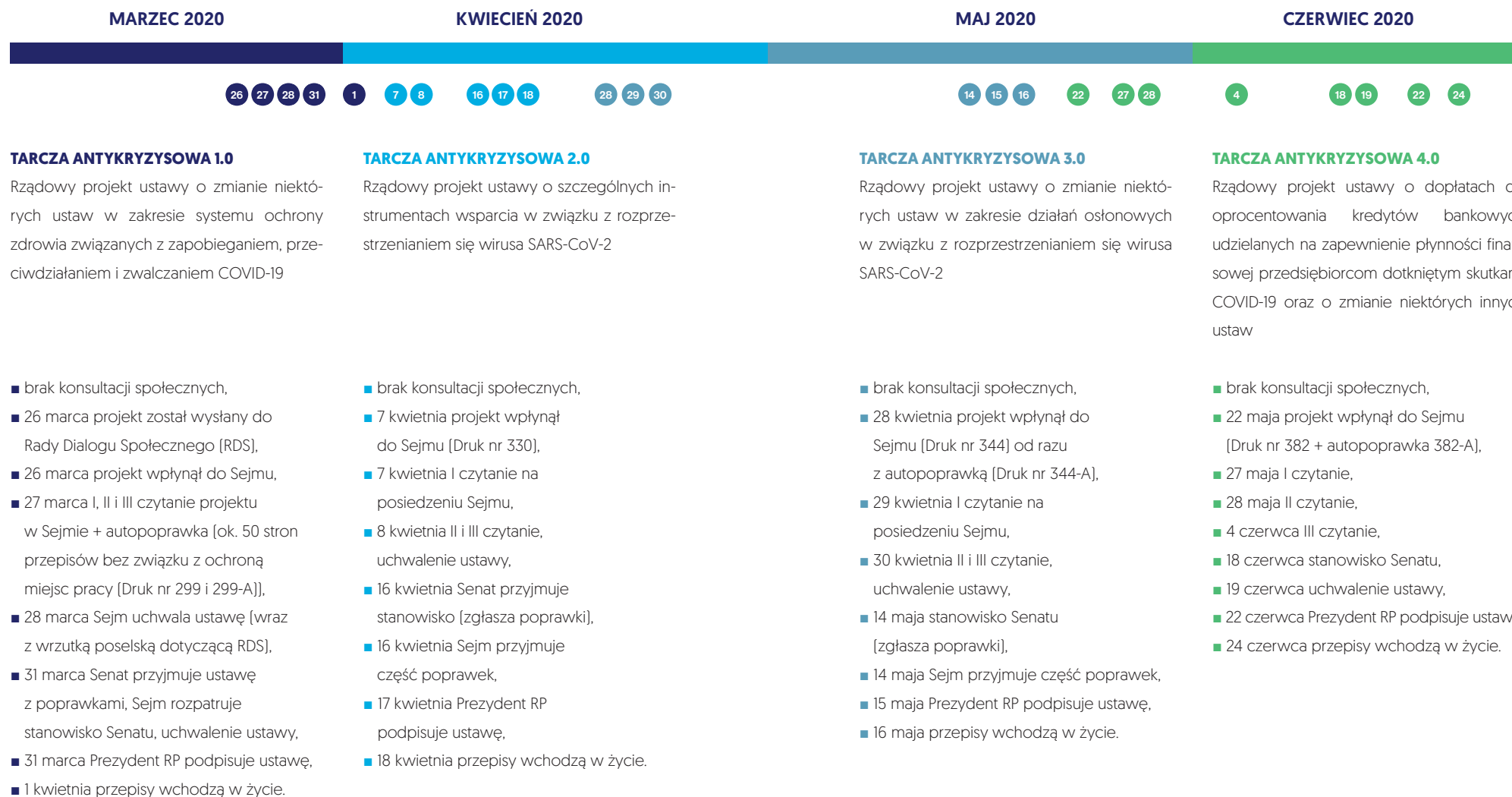


Wszystkie projekty legislacyjne w systemie ochrony zdrowia po wybuchu pandemii COVID-19 powinny być szczególnie dobrze przemyślane i uzgodnione z interesariuszami, ponieważ wiele z nich wprowadza wręcz rewolucyjne zmiany w sposobie funkcjonowania poszczególnych jednostek systemu oraz niesie wiele ryzyk dla prawidłowego leczenia, a nawet życia pacjentów, co niestety potwierdzają statystyki wykazujące dramatycznie wysoką liczbę tzw. „nadmiernych zgonów”, wynikających z niedostosowanego do warunków „pandemicznych” systemu ochrony zdrowia.

3 PROCES LEGISLACYJNY W OCHRONIE ZDROWIA:

3.1 Kalendarium czerwiec 2020 – czerwiec 2021 + tarcze antykryzysowe

Ten podrozdział poświęcony jest obrazowemu przedstawieniu procesu legislacji prowadzonej w czasie pandemii oraz rozwiązań przyjętych w tzw. *tarczach antykryzysowych* – czyli ustawach uchwalanych z myślą o pomocy pracodawcom, świadczeniodawcom, pracownikom, obywatelom.



STYCZEŃ 2020

LUTY 2020

MAJ 2020

CZERWIEC 2020


LIPIEC 2020

LISTOPAD 2020

PAŹDZIERNIK 2020


WRZESIEŃ 2020

SIERPIEŃ 2020



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 172, 172-A)

- brak konsultacji społecznych,
- 16 stycznia projekt wpłynął do Sejmu,
- 5 lutego wpłynęła autopoprawka (Druk nr 172-A),
- 11 lutego I czytanie w komisjach,
- 27 maja II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 28 maja III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 18 czerwca stanowisko Senatu (wnióśń poprawki),
- 16 lipca Sejm przyjmuje część poprawek, uchwalenie ustawy,
- 22 lipca Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 8 sierpnia przepisy wchodzą w życie.




Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Druk nr 483)

- brak konsultacji społecznych,
- 10 lipca projekt wpłynął do Sejmu,
- 21 lipca I czytanie w komisjach,
- 22 lipca II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 24 lipca III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 13 sierpnia stanowisko Senatu (wnióśń poprawki),
- 14 sierpnia Sejm przyjmuje część poprawek, uchwalenie ustawy,
- 25 sierpnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 1 września przepisy wchodzą w życie.



Przedstawiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Funduszu Medycznym (Druk nr 457)

- brak konsultacji społecznych,
- 23 czerwca projekt wpłynął do Sejmu,
- 20 lipca I czytanie w komisjach,
- 28 sierpnia stanowisko Rządu,
- 16 września II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 17 września III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 30 września stanowisko Senatu (wnióśń poprawki),
- 7 października Sejm przyjmuje część poprawek, uchwalenie ustawy,
- 20 października Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 26 listopada przepisy wchodzą w życie.



Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 (Druk nr 717)

- brak konsultacji społecznych,
- 28 października projekt wpłynął do Sejmu,
- 28 października I, II, III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 27 listopada stanowisko Senatu (wnióśń o odrzuceniu ustawy),
- 28 listopada Sejm odrzucił uchwałę Senatu,
- 28 listopada Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 29 listopada przepisy wchodzą w życie.

LUTY 2020

MAJ 2020

SIERPIEŃ 2020

WRZESIEŃ 2020

PAŹDZIERNIK 2020

KWIECIEŃ 2021

STYCZEŃ 2021

GRUDZIEŃ 2020

LISTOPAD 2020



Poselski projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 [Druk nr 683, 684, 685, 686]

- brak konsultacji społecznych,
- 19 października projekt wpłynął do Sejmu,
- 19 października I czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 22 października II i III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 27 października stanowisko Senatu (wnióśł poprawki),
- 27 października Sejm przyjmuje część poprawek,
- 28 października uchwalenie ustawy (ostatnie głosowanie odbyło się po północy),
- 3 listopada Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 29 listopada przepisy wchodzą w życie.



Poselski projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych [Druk nr 763]

- brak konsultacji społecznych,
- 17 listopada projekt wpłynął do Sejmu,
- 26 listopada I czytanie w komisjach,
- 27 listopada II i III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 17 grudnia stanowisko Senatu (wnióśł o odrzucenie ustawy),
- 17 grudnia Sejm odrzucił uchwałę Senatu,
- 28 grudnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 30 grudnia przepisy wchodzą w życie.



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw [Druk nr 563]

- brak konsultacji społecznych,
- 11 sierpnia projekt wpłynął do Sejmu,
- 15 września I czytanie w komisjach,
- 27 października II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 28 października III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 27 listopada stanowisko Senatu (wnióśł poprawki),
- 10 grudnia Sejm przyjął poprawki, uchwalenie ustawy,
- 17 grudnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 1 stycznia 2021 r. przepisy wchodzą w życie.



Rządowy projekt ustawy o zawodzie farmaceuty [Druk nr 238]

- brak konsultacji społecznych,
- 3 lutego projekt wpłynął do Sejmu,
- 26 maja I czytanie w komisjach,
- 27 października II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 28 października III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 27 listopada stanowisko Senatu (wnióśł poprawki),
- 10 grudnia Sejm przyjął część poprawek, uchwalenie ustawy,
- 17 grudnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 16 kwietnia 2021 r. przepisy wchodzą w życie.

WRZESIEŃ 2020

1

MARZEC 2021

9

12

16

17

25

30

KWIECIEŃ 2021

1

2

9

13

14

15

LIPIEC 2021

30

12

CZERWIEC 2021

24

22

20

18

17

MAJ 2021

28

20

19

18

21

20

19

13



Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Druk nr 1004)

- brak konsultacji społecznych,
- 12 marca projekt wpłynął do Sejmu,
- 16 marca I czytanie w komisjach, II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 17 marca III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 25 marca stanowisko Senatu [wnióśł poprawki],
- 30 marca Sejm odrzucił poprawki,
- 1 kwietnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 2 kwietnia przepisy wchodzą w życie.



Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Druk nr 1071)

- brak konsultacji społecznych,
- 9 kwietnia projekt wpłynął do Sejmu,
- 13 kwietnia I czytanie w komisjach,
- 14 kwietnia II czytanie na posiedzeniu Sejmu (niezwłocznie przystąpiono do III czytania – zgłoszono wniosek o odrzucenie projektu ustawy w drugim czytaniu. Sejm postanowił o nieodsłaniu projektu do komisji),
- 15 kwietnia III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 13 maja stanowisko Senatu [nie wniósł poprawek],
- 18 maja Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 20 czerwca przepisy wchodzą w życie.



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1013)

- 1 września 2020 r. projekt został przekazany do konsultacji społecznych z terminem 21 dni,
- 9 marca 2021 r. projekt wpłynął do Sejmu,
- 16 marca I czytanie w komisjach,
- 15 kwietnia II czytanie na posiedzeniu Sejmu (wniosek komisji o odrzucenie projektu ustawy z druku nr 1013; projekt skierowano ponownie do komisji w celu przedstawienia sprawozdania),
- 19 maja II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 20 maja III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 18 czerwca stanowisko Senatu [wnióśł o odrzucenie ustawy],
- 24 czerwca Sejm odrzucił uchwałę Senatu,
- 12 lipca Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 30 lipca przepisy wchodzą w życie.



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1202)

- brak konsultacji społecznych,
- 19 maja projekt wpłynął do Sejmu,
- 20 maja I czytanie w komisjach,
- 21 maja II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 28 maja III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 10 czerwca stanowisko Senatu [wnióśł poprawki],
- 15 czerwca Sejm odrzucił poprawki,
- 17 czerwca Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 22 czerwca przepisy wchodzą w życie.

WRZESIEŃ 2020

MAJ 2021

CZERWIEC 2021

16

6

7

17

19

20

2

22

23

24

24

WRZESIEŃ 2021

SIERPIEŃ 2021

LIPIEC 2021

9

19

11

23

23



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1259)

- 16 września 2020 r. projekt został przekazany do konsultacji społecznych z terminem 7 dni,
- 2 czerwca 2021 r. projekt wpłynął do Sejmu,
- 22 czerwca I czytanie w komisjach,
- 23 czerwca II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 24 czerwca III czytanie na posiedzeniu Sejmu, uchwalenie ustawy,
- 23 lipca stanowisko Senatu (wnióś o odrzucenie ustawy),
- 11 sierpnia Sejm odrzucił uchwałę Senatu,
- 19 sierpnia Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 9 września przepisy wchodzą w życie.



Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1145, 1145-A)

- brak konsultacji społecznych,
- 6 maja projekt wpłynął do Sejmu,
- 7 maja I czytanie w komisjach,
- 17 maja wpłynęła autopoprawka [Druk nr 1145-A],
- 19 maja II czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 20 maja III czytanie na posiedzeniu Sejmu,
- 18 czerwca stanowisko Senatu (wnióś poprawki),
- 24 czerwca Sejm przyjął część poprawek, uchwalenie ustawy,
- 29 czerwca Prezydent RP podpisuje ustawę,
- 23 lipca przepisy wchodzą w życie.



3.2. Legislacja w czasie pandemii

Epidemia COVID-19 w Polsce zaczęła rozwijać się na początku 2020 r. Pierwszy przypadek zakażenia wirusem SARS-CoV-2 rozpoznano 4 marca 2020 r. Tydzień później WHO ogłosiła globalną pandemię.

Pandemia w istotny sposób wpłynęła na sytuację gospodarczą, polityczną i prawną w wielu państwach na świecie, w tym oczywiście i Polski.

W celu zapobiegania dalszemu rozwojowi epidemii wirusa SARS-CoV-2 jak i jej skutkom, rząd polski przyjął szereg rozwiązań prawnych – ustaw oraz rozporządzeń, które w istotny sposób ograniczały część praw i wolności obywateli. Sposób wydawania kolejnych aktów prawnych budził zastrzeżenia ze względu na celowość i proporcjonalność poszczególnych ograniczeń w zakresie m.in. przemieszczania się. Nowo wprowadzane ograniczenia były zapowiadane na konferencjach prasowych, a akty prawne (w dużej mierze rozporządzenia) tworzone z pominięciem konsultacji społecznych oraz publikowano z opóźnieniem.

Warto w tym miejscu przypomnieć, iż – zgodnie z Regulaminem pracy Rady Ministrów – jednym z etapów procesu legislacyjnego są konsultacje publiczne (społeczne), które oznaczają zwrócenie się do podmiotów spoza sektora organów i instytucji pań-

stwowych, w tym zwłaszcza do organizacji społecznych, a także obywateli, o przekazanie uwag do projektu dokumentu rządowego. Konsultacje stanowią jedną z instytucji demokracji bezpośredniej. Głównym celem konsultacji jest uzyskanie przez administrację państwową opinii społeczeństwa odnośnie projektowanych zmian, głównie o charakterze prawno-regulacyjnym. W ramach procesu legislacyjnego, czyli procesu stanowienia prawa, konsultacje mieszczą się powyżej informowania opinii publicznej – co można uczynić w obwieszczeniu bądź wystąpieniu na konferencji prasowej – a poniżej współdecydowania. Jest to niezmiernie istotne – konsultacje nie oznaczają wpływu na podejmowane decyzje, a uczestnicy tego procesu nie mogą takiego wpływu oczekiwać. Rolą konsultacji jest przekazanie informacji oraz dialog z instytucją odpowiedzialną za tworzenie projektu aktu prawnego. Najważniejsze projekty ustaw oraz rozporządzeń, a także dokumentów o charakterze strategicznym, podlegają konsultacjom z podmiotami zasiadającymi w Radzie Dialogu Społecznego – czyli reprezentatywnymi organizacjami związków zawodowych oraz reprezentatywnymi organizacjami pracodawców.

Podstawą prawną przeciwdziałania skutkom epidemii była ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych

u ludzi, znowelizowana na początku marca 2020 r. Jedną z najważniejszych zmian tego aktu prawnego wyposażyła Radę Ministrów w kompetencje pozwalające na wprowadzenie stanu epidemii i związanych z tym nakazów i zakazów, w drodze rozporządzenia, bez jednoczesnego ogłoszenia stanu klęski żywiołowej. Tym samym, przez cały okres trwania epidemii, wprowadzane zmiany dotyczące korzystania z praw i wolności obywateli, swobody gospodarczej były publikowane w formie rozporządzeń opartych na przepisach ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W marcu i kwietniu 2020 r., czyli w pierwszym etapie przeciwdziałania rozwojowi pandemii, przyjęto rozwiązania:

- znoszące możliwość organizowania zgromadzeń publicznych, zakazujące prowadzenia działalności gospodarczej określonego rodzaju, w tym ograniczenia w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
- wprowadzające nowe formy opieki nad pacjentem – teleporady,
- ograniczające możliwości przemieszczania się bez uzasadnionej przyczyny,
- wprowadzające obowiązek odbycia kwarantanny przez wszystkie osoby przekraczające granicę,
- zakazujące wstępu na określone tereny publiczne,
- przenoszące naukę w szkołach w tryb zdalny.

Od końca kwietnia 2020 r. zaczęto powoli znosić niektóre obostrzenia. Jednakże w kolejnych miesiącach, wraz ze wzrostem zakażeń – tj. od początku października 2020 r., rząd przywrócił część ograniczeń, w tym m.in. naukę zdalną w szkołach, możliwość przemieszczania się. Jednocześnie pojawiały się nowe obostrzenia – wydano zakaz spotykania się w domu z większą niż dozwolona liczbą osób, dzieci zobligowano do przemieszczania się wyłącznie z osobą dorosłą.

Tempo dokonywanych zmian legislacyjnych, a także tryb i sposób ich wprowadzania, podlegały nieustannej krytyce z uwagi na brak uzasadnienia i informacji co do spodziewanych skutków tych zmian. Potężnym problemem był fakt, iż ogłaszano zamiar wprowadzenia obostrzeń, a później publikowano je w odpowiednich rozporządzeniach. Powodowało to powstawanie wątpliwości interpretacyjnych, a także doprowadzało do tego, że w niektórych przypadkach wprowadzane obostrzenia nie były między sobą spójne, a także skutkowały znoszeniem dopiero co wprowadzanego obostrzenia. Taki sposób działania nie pozostawiał przestrzeni na konsultacje społeczne, a społeczeństwo dowiadywało się o istotnych zmianach na chwilę przed ich wejściem w życie. Tym samym przedsiębiorcy z dnia na dzień musieli przestawiać profil swojej działalności i dostosowywać się do wymogów sanitarnych, nie mieli szansy, aby odnieść się do zapowiadanych obostrzeń, ocenić ich wpływ, a także zaproponować innych, mniej dolegliwych, ale równie skutecznych działań.

Przepisom dotyczącym nakazów i zakazów towarzyszył jeszcze pakiet ustaw nakierowanych na zapewnienie funkcjonowania państwa w warunkach pandemii oraz stworzenie systemu pomocy dla wszystkich tych, którzy w wyniku pandemii utracili możliwość zarobkowania – tzw. **tarcze antykryzysowe**. Rozwiązania antykryzysowe zawarte w tych ustawach były konsultowane w sposób bardzo ograniczony. Część przepisów procedowano w przyspieszonym tempie i bez właściwych konsultacji społecznych. Rozwiązania pierwszej tarczy przekazano do konsultacji partnerom społecznym tuż przed ich skierowaniem do Sejmu. Jednak spośród setek, a może nawet i tysięcy uwag strona rządowa uwzględniła bardzo niewiele z nich. W obszarze ochrony zdrowia nie uwzględniono żadnej uwagi, nawet tych dot. zapewniania środków pomocowych dla podmiotów leczniczych, które zmagają się z ogromnymi komplikacjami w zakresie zwiększenia pracochłonności, drastycznego wzrostu kosztów funkcjonowania, w tym w szczególności zakupu wyposażenia, środków ochrony oraz rozwiązań dotyczących stworzenia specjalnych warunków pracy dla personelu medycznego.

Poza tym tempem i sposobem prowadzonych prac legislacyjnych nad aktami prawnymi nakierowanymi wyłącznie na skutki trwającej pandemii, przygotowane zostały również projekty rozwiązań prawnych z obszaru ochrony zdrowia, które wprowadzały systemowe zmiany. W przypadku procedo-

wania tych systemowych rozwiązań mieliśmy coraz częściej do czynienia z szybkim procedowaniem projektów ustaw, jak to wynika z przedstawionego we wcześniejszym rozdziale kalendarium. Wydawać by się mogło, że ze względu na wielu interesariuszy w systemie opieki zdrowotnej i wpływ wprowadzanych regulacji na bezpośrednią sytuację pacjentów – odstąpienie od uzgodnień, konsultacji publicznych i opinionowania może być zupełnie niemożliwe. Rzeczywistość wskazuje jednak na to, że regułą staje się odejście od wspomnianych wyżej konsultacji.

Począwszy od czerwca 2020 r. do czerwca 2021 r. rząd zainicjował w systemie opieki zdrowotnej 14 projektów ustaw i tylko 2 z nich były poddane konsultacjom społecznym. Analiza procedowanych, przedstawionych wyżej projektów ustaw wskazuje na niemalże całkowity brak konsultacji społecznych. Z czternastu wszystkich procedowanych projektów (8 rządowych, 1 prezydenckiego i 5 poselskich) jedyne przekazane do konsultacji były projekt ustawy:

- Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1013),
- Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 1259).

Liczba nowelizacji, 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. Pojawiły się także rozwiązania prawne zaostrzające odpowiedzialność karną personelu medycznego.

Rządowe propozycje dla systemu opieki zdrowotnej skutkowały ograniczeniem dostępu do świadczeń, w głównej mierze dedykowane były wyłącznie administracji rządowej i w interesie administracji rządowej – kolejno pojawiające się przepisy wyposażały różnych ministrów, decydentów w różne uprawnienia. Warto w tym miejscu przypomnieć, że za każdym nowym przepisem idą wewnętrzne procesy, które mają na celu dostosowanie się do nadchodzących zmian.

Prowadzony proces legislacyjny w taki sposób wprost przekłada się na pogarszającą się jakość przepisów. Nierzetelne konsultacje, pośpiech, tajność projektów, brak koncepcji oraz nadregulacja to najpoważniejsze problemy stanowienia prawa w Polsce. Polskie prawo coraz częściej nie spełnia oczekiwanych standardów. Brak konsultacji to brak dogłębnego zrozumienia potrzeb pracodawców, świadczeniodawców, personelu medycznego, pacjentów, obywateli. Wielu powyższych błędów można było uniknąć,

gdyby poważnie potraktowano dialog społeczny oraz przeprowadzono rzetelne i konstruktywne konsultacje z przedstawicielami pracodawców oraz pracowników. Wszyscy jesteśmy zainteresowani tym samym – ochroną miejsc pracy, ochroną przedsiębiorców oraz bezpieczeństwem zdrowotnym Polek i Polaków. Ważna jest dyskusja nad wprowadzanymi zmianami prawnymi i należy to robić w taki sposób, aby wszyscy interesariusze mieli okazję wypowiedzenia się, a stanowione prawo nie wymagało doprecyzowania poprzez interpretacje poszczególnych przepisów.

Najważniejsze w procesie stanowienia prawa jest przygotowywanie rozwiązań organizacyjno-prawnych, dających nam wszystkim poczucie bezpieczeństwa. Niestety coraz częściej zdarza się, że decydenci tworzą regulacje, które nie do końca przekładają się na korzyści i bezpieczeństwo obywateli, a wręcz przeciwnie – niosą za sobą niestabilność i brak poczucia bezpieczeństwa.

3.3. Zdrowie w tarczach antykryzysowych

W związku z przeciwdziałaniem epidemii COVID-19 w Polsce, ogłoszono w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej pierwszą tzw. **tarczę antykryzysową** – czyli ustawę z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, która **zmodyfikowała funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia, zmieniając 14 różnych ustaw zdrowotnych**.

Jednym z pięciu filarów pakietu **tarczy antykryzysowej** miało być wsparcie dla służby zdrowia, na które przeznaczone zostanie 7,5 mld zł. Zapowiadana kwota środków finansowych nie znalazła potwierdzenia w przygotowanych rozwiązaniach legislacyjnych. Natomiast na rządowych stronach internetowych mogliśmy przeczytać, że pieniądze te zostały przeznaczone na:

- „zwiększenie finansowania działań związanych z walką ze skutkami koronawirusa SARS-CoV-2,
- rozszerzenie kanałów informacyjnych – Telefoniczna Infolinia Pacjenta i Infolinia dla Lekarzy,
- więcej pieniędzy na infrastrukturę – dofinansowanie rozbudowy infrastruktury i wyposażenie systemu służby zdrowia. Środki będą mogły być przeznaczone np. na dostosowanie placówek ochrony zdrowia do wymogów ustawy o do-

stępności i ochrony osób starszych np. budowa dziennych domów opieki medycznej [DDOM],

- cyfryzacja systemu opieki zdrowotnej – zapewnienie dodatkowego finansowania cyfryzacji systemu opieki zdrowotnej. Cyfryzacja obejmie m.in.: informatyzację podmiotów leczniczych, pilotaż e-usług NFZ czy rozbudowę szybkiego Internetu w 20 tys. w placówkach na terenach wiejskich.”

17 kwietnia 2020 r. opublikowana została tarcza antykryzysowa 2.0.

Mimo wielu nowelizacji, żadna z ustaw dedykowana obszarowi zdrowia z pakietu **tarczy antykryzysowych** nie zakładała przeznaczenia dodatkowych środków finansowych dla podmiotów leczniczych, które – w związku z sytuacją epidemiczną – zmagają się i nadal się zmagają z ogromnymi komplikacjami w postaci zwiększenia pracochłonności, drastycznego wzrostu kosztów funkcjonowania, w tym w szczególności zakupu wyposażenia i środków ochrony osobistej.

Przy skali ciężaru, jaki spadł na system ochrony zdrowia, rządowe propozycje dla systemu opieki zdrowotnej można było uznać za zbyt skromne, a do tego ograniczające dostęp do świadczeń oraz w głównej mierze dedykowane wyłącznie administracji rządowej i w interesie administracji rządowej;

– kolejno pojawiające się przepisy wypozażyły ministrów (Ministra Zdrowia, Ministra Gospodarki) i innych decydentów w różne uprawnienia, m.in.:

- minister do spraw zdrowia uzyskał uprawnienie do przedłużenia okresu prawa do świadczeń zdrowotnych. Przepis został napisany w taki sposób, że budził wątpliwości czy w sytuacji utraty pracy będzie zagwarantowane ubezpieczenie zdrowotne i tym samym dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej przez cały okres epidemii. Przepisy nie precyzują na jaki okres i na jakich zasadach może nastąpić przedłużenie do świadczeń opieki zdrowotnej;
- przyjęto rozwiązanie pozwalające NFZ zmieniać swój plan finansowy i przesuwać w nim środki. Oznacza to, że – w miarę rozwoju epidemii – więcej pieniędzy przeznaczonych zostanie na leczenie zakażenia SARS-CoV-2, ale stanie się to kosztem innych świadczeń medycznych. Do tego dochodzi brak obowiązku przeprowadzania konkursów ofert i rokowań w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii;
- wojewodów uprawniono do powoływania lekarzy i lekarzy dentyków do stwierdzania pozaszpitalnych zgonów osób podejrzanych o zakażenie lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Wojewoda może więc na lekarzy nałożyć nowe obowiązki, ale przepis całkowicie pomija kwestię gratyfikacji finansowej;

■ wyłączono z egzekucji długów te pieniądze szpitali, które są przeznaczone na świadczenia opieki zdrowotnej, w tym świadczenia transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Przepis miałby sens, gdyby było wiadomo po czym sprawdzić czy faktycznie dane pieniądze na koncie zadłużonego szpitala są przeznaczone na przeciwdziałanie koronawirusowi. Tego mechanizmu w ustawie jednak nie ma;

■ zaostrzono odpowiedzialność karną personelu medycznego. Przepis ten wywołał istotne obawy wśród personelu medycznego i może mieć negatywny wpływ na losy pacjentów. W dniu 23 czerwca 2020 r. w Dzienniku Ustaw opublikowana została ustawa z dnia 19 czerwca 2020 r. o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorcom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19. Wśród szeregu nowelizacji wprowadzanych ustawą dokonano także zmiany art. 37a Kodeksu karnego, który dotyczy możliwości zastąpienia kary pozbawienia wolności karami ograniczenia wolności lub grzywny. Trudno znaleźć przykłady, w jakim zakresie wprowadzona zmiana mogłaby wpłynąć pozytywnie na wykonywanie zawodów medycznych i czym jest uzasadniona. Mając na uwadze fakt, że

zdecydowana większość przypadków, w których rozpatrywana jest odpowiedzialność medyków, dotyczy czynów nieumyślnych. Trudno uzasadnić, że za nieumyślne działanie skutkujące ciężkim powikłaniem przy próbie ratowania pacjenta, personel medyczny miałby trafić do więzienia;

- utrzymano w mocy wykazy refundowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych obowiązujących 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., były refundowane do dnia 31 sierpnia. W odniesieniu natomiast do decyzji o objęciu refundacją, 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.;
- uprawnienie dla Ministra Zdrowia do 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;

- uprawnienie dla ministra właściwego do spraw gospodarki do wydania rozporządzenia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz rolnictwa i rozwoju wsi. Jego przedmiotem miało 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;
- uprawnienia do wydania przez Ministra Zdrowia obwieszczenia ograniczającego ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego przypadających na jednego pacjenta;
- 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.

Podsumowując – można stwierdzić, że regulatorzy, przygotowując powyższe rozwiązania prawne, zupełnie zapomnieli o tym, iż przepisy prawa tworzy się dla ludzi i po to, aby ich życie było prostsze, lepsze i bezpieczniejsze. Tworzenie rozwiązań legislacyjnych powinno służyć obywatelom i powinno odbywać się w oparciu o jasno określone standardy, zasady oraz dobre praktyki. Potrzeba stabilności i przewidywalności prawnej jest niezwykle ważna dla każdego z nas, bez względu na pełnioną rolę społeczną. System tworzenia prawa w Polsce wymaga od lat, a zwłaszcza dzisiaj, nadzwyczajnej uwagi.

4 TWORZENIE PRAWA

– przykłady dobrej legislacji + przykłady projektów, w których nie uwzględniono propozycji strony społecznej

4.1. Przykład złej praktyki legislacyjnej – projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Druk UD 202)

W dniu 9 kwietnia 2021 r. Minister Zdrowia skierował do konsultacji publicznych projekt nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw. Ze względu na rzekomą pilność, wynikającą z konieczności wdrożenia przepisów, konsultacje publiczne trwały zaledwie 14 dni. W tym miejscu warto zauważyć, że do dnia publikacji niniejszego raportu Sejm nie uchwalił przedmiotowej ustawy.

W ramach procesu konsultacji publicznych Minister Zdrowia nie uwzględnił większości istotnych uwag zgłoszonych przez stronę społeczną. Wśród takich nieuwzględnionych propozycji znalazły się, między innymi, dotyczące

braku argumentów przemawiających za obciążaniem przedsiębiorców produkujących szczepionki dodatkowymi kosztami związanymi z dopuszczonymi do obrotu produktami leczniczymi. Wydaje się, że zaproponowane rozwiązania tworzą precedens na skalę europejską. W opinii Pracodawców RP jedynym akceptowalnym rozwiązaniem byłoby przeznaczenie środków na tzw. *Fundusz Kompensacyjny* wyłącznie ze środków publicznych, a poziom rocznych dotacji celowych liczony powinien być na podstawie liczby zgłaszanych działań niepożądanych oraz liczby wniosków składanych przez pacjentów.

Nieuwzględnienie powyższej uwagi nie zostało również w żaden sposób uzasadnio-

ne – Minister Zdrowia ograniczył się do opisu mechanizmu finansowania Funduszu Kompensacyjnego.

Wśród innych, istotnych i jednocześnie pominiętych przez Ministra Zdrowia propozycji strony społecznej należy wskazać m.in.:

- a) propozycję rozszerzenia zakresu świadczeń należnych z Funduszu Kompensacyjnego w taki sposób, aby przysługiwały one także najbliższym członkom rodziny zmarłego pacjenta w przypadku zgonu pozostającego w świetle aktualnej wiedzy medycznej w związku przyczynowym ze szczepieniem oraz
- b) aby dolegliwościami uprawniającymi do świadczenia kompensacyjnego były nie tylko działania niepożądane

wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego [ChPL], ale wszystkie dolegliwości, które – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – pozostają w związku przyczynowym z podaniem szczepionki, w tym działania niepożądane nieprzewidziane w ChPL oraz niepożądane odczyny poszczepienne wywołane niezgodnym z zaleceniami producenta transportem lub przechowywaniem szczepionki oraz kwalifikacją do szczepienia i jego wykonaniem.

W przypadku wskazanych powyżej uwag Minister Zdrowia również nie uzasadnił ich nieuwzględnienia, parafrazując jedynie proponowane brzmienie przepisów ustawy.

4.2. Przykład złej praktyki legislacyjnej – projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Druk 301)

W dniu 26 marca rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 [Druk 301] został przekazany do Sejmu, a 27 marca wpłynęła autopoprawka [Druk nr 301-A]. 27 marca odbyły też się wszystkie trzy czytania tego projektu na posiedzeniach Sejmu, natomiast już 28 marca ustawę przekazano Marszałkowi Senatu. 31 marca 2020 rozpatrzone na forum Sejmu

stanowiska Senatu i jeszcze tego samego dnia – 31 marca 2020 r. – ustawę przekazano Prezydentowi RP do podpisu. Dokument został podpisany 31 marca 2020 r.

Celem tej ustawy było wprowadzenie nowych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na efektywniejsze działania w zwalczaniu epidemii wirusa SARS-CoV-2 i choroby COVID-19, którą wywołuje. Cel regulacji, jak i sama regulacja, wydaje się w pełni uzasadniona

i wręcz niezbędna w kontekście epidemii, jednak zakres proponowanych rozwiązań jest bardzo szeroki (obejmuje 14 ustaw) i też kontrowersyjny. Część zaproponowanych zmian ma charakter porządkujący i doprecyzowujący, ale także rozszerzający zakres uprawnień władz publicznych. Są też takie, które wprowadzają nowe rozwiązania. Jako potencjalnie najbardziej istotne ze względu na to, że bezpośrednio mają wpływ na sto-

sunkowo dużą grupę ludności, są rozwiązania dotyczące osób wykonujących zawody medyczne. Wątpliwości wzbudzają jednak przepisy pozwalające na zawieszanie kierowników podmiotów leczniczych przez Ministra Zdrowia, a także specjalne uprawnienia dla Agencji Badań Medycznych i aplikacji mobilnych kontrolujących osoby przebywające na kwarantannie. **W ciągu 5 dni zmieniono prawo.**

4.3. Przykład dobrej praktyki legislacyjnej na etapie prac parlamentarnych – projekt ustawy o Funduszu Medycznym

W ramach poprzedniej edycji Raportu pt. „Zdrowa Legislacja” projekt ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym był już opisywany, jednakże został on uchwalony dopiero kilka miesięcy później. Ze względu na fakt jego zainicjowania przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, nie podlegał klasycznym konsultacjom publicznym. Sejm uchwalił projekt w dniu 7 października 2020 r., w dniu 20 października został on podpisany przez Prezydenta RP, po czym wszedł w życie 26 listopada 2020 r. W tym miejscu warto wskazać, że w przeszłości projekty ustaw wnoszone przez Prezydenta RP bywały poddawane konsultacjom społecznym.

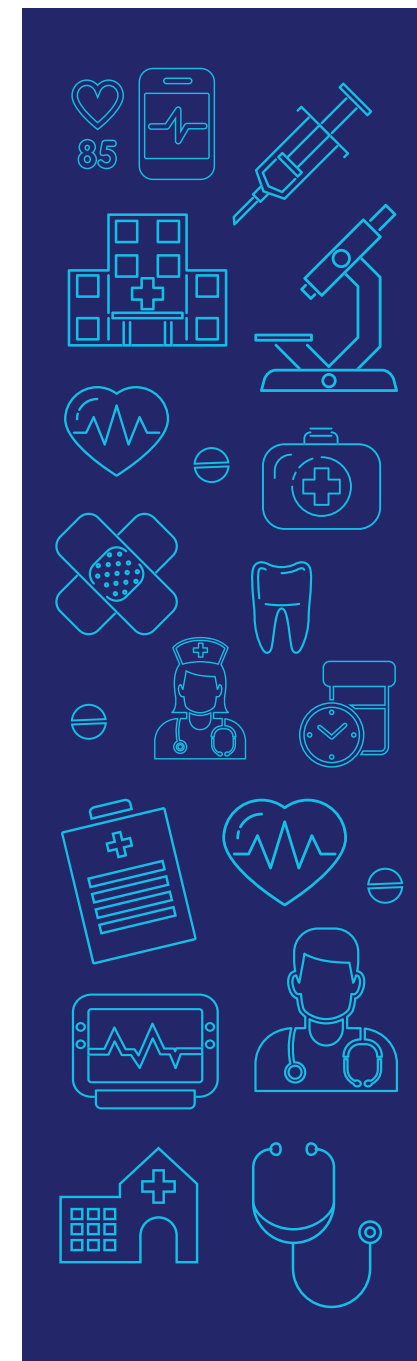
W związku z faktem, że projekt ten nie był przedmiotem konsultacji publicznych, w praktyce jedyne swego rodzaju konsul-

tacje społeczne miały miejsce podczas posiedzenia podkomisji specjalnej w dniu 5 sierpnia 2020 r. Co wymaga podkreślenia – zarówno przedstawiciele Prezydenta RP, jak i postowie, wykazali się dużym zrozumieniem dla argumentów przedstawianych przez stronę społeczną, uzasadniających bezzasadność niektórych propozycji zawartych w projekcie. W rezultacie większość negatywnych zmian, które pierwotnie miały zostać wprowadzone do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, zostało z projektu usuniętych. Tak przychylny podejście mogło jednak po części wynikać z faktu, że zgodnie § 3 Załącznika do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie Zasad Techniki Prawodawczej, w ustawie nie powinno się zamieszczać

przepisów, które regulowałyby kwestie wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy oraz podmiotowy, jak również nie może ona zmieniać lub uchylać przepisów regulujących sprawy, które nie należą do jej zakresu przedmiotowego lub podmiotowego albo się z nimi nie wiążą. Część z zaproponowanych w pierwotnym projekcie ustawy o Funduszu Medycznym przepisów istotnie wykraczała poza wyznaczony zakres, czego być może udało się uniknąć, przeprowadzając konsultacje publiczne.

Niestety jednak głównym problemem związanym z Funduszem Medycznym jest jego faktyczne wykorzystanie. Według informacji prasowych – do końca trzeciego kwartału bieżącego roku wydatkowane zostało mniej niż 200 milionów z zaplanowanych 1,8 miliarda złotych.

Przykładowo, warto zwrócić uwagę, że w 2021 r. na finansowanie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej nie zostanie wydana ani jedna złotówka spośród planowanych ok. 770 milionów złotych. Po zmianach wprowadzonych ustawą o Funduszu Medycznym ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansowany jest także ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL). Z danych NFZ wynika, że do końca września 2021 r. na RDTL wydano niecałe 50 milionów z zaplanowanych na ten rok ponad 161 milionów złotych.



5 PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE

– propozycje i rekomendacje na rzecz poprawy jakości prawa, wzmocnienia roli i dialogu z partnerami

System tworzenia prawa w Polsce wymaga od lat, a zwłaszcza dzisiaj, nadzwyczajnej uwagi. Potrzeba stabilności i przewidywalności prawa jest niezwykle ważna. Regulatorzy jednak, tworząc rozwiązania prawne, zupełnie zapomnieli o tym, że szybkie procedowanie projektów aktów prawnych w obszarze tak ważnym i trudnym jak zdrowie, jest nie do przyjęcia. Oczywiście czas pandemii jest czasem wyjątkowym i w jakimś stopniu usprawiedliwia konieczność wprowadzania pilnych zmian prawnych. Jednak tempo i sposób prowadzenia prac legislacyjnych nad aktami prawnymi, nakierowanymi wyłącznie na skutki trwającej pandemii, zostały narzucone również przy przygotowywaniu projektów rozwiązań prawnych z obszaru ochrony zdrowia, które wprowadzały niezwykle istotne zmiany systemowe. Całkowity brak konsultacji stanowi najpoważniejszy problem tworzenia przepisów prawa w Polsce.

Projektodawcy ignorują głosy, opinie i postulaty strony społecznej. Przygotowane w ten sposób prawo nigdy nie będzie odpo-

wiadać na potrzeby pacjentów, podmiotów leczniczych, ani przedsiębiorstw takich jak chociażby firmy farmaceutyczne. Brak dzielenia się projektami z podmiotami zewnętrznymi, w szczególności z partnerami społecznymi, utrudnia reakcję i często uniemożliwia wyeliminowanie poważnych błędów z przygotowanych projektów regulacji. Rezygnacja z tego, co strona społeczna ma do przekazania, z jej praktyk i spostrzeżeń prowadzi do kolejnych nowelizacji systemowych ustaw. Nagminnie wprowadzane projekty aktów prawnych stają się obowiązującym prawem w tempie, które uniemożliwia rzetelną pracę i analizę wpływu projektowanych regulacji.

Problemem jest też brak umocnienia już raz przygotowanych rozwiązań. Brak ciągłości w systemie opieki zdrowotnej jest potężnym problemem, ponieważ zaburza jego organizację, kondycję finansową podmiotów leczniczych, jak również wpływa niestety na to, co najważniejsze – czyli przekłada się na dostępność do świadczeń opieki



zdrowotnej oraz technologii lekowych. Ponadto do tego dochodzą jeszcze przepisy, które nie sprzyjają swobodzie podmiotów leczniczych w optymalnym wykorzystywaniu własnych zasobów czy pozyskiwaniu dodatkowych pieniędzy, ale za to zmuszają je do przeznaczania posiadanych funduszy na ściśle określone cele.

Dbanie o jakość przepisów prawa i transparentność procesu jego stanowienia powinno być zasadą, a nie wyjątkiem od reguły. Proces stanowienia prawa powinien być przejrzysty i umożliwiać uczestniczenie w nim każdego zainteresowanego obywatela, czy też podmiotu. Faza przygotowywania rządowych

projektów aktów prawnych i ich procedowanie wymaga istotnych zmian. Przygotowanie projektów aktów prawnych, jak i sam proces konsultacji powinny być prowadzone w ramach dialogu obywatelskiego.

Mamy nadzieję, że procedowanie aktów prawnych w zakresie ochrony zdrowia będzie ulegało poprawie. Niezwykle ważną kwestią jest, aby decydenci dokonywali zmian w prawie w sposób przewidywalny i by przepisy powstawały po konsultacjach z partnerami społecznymi, z poszanowaniem głosu wszystkich stron, z odpowiednio długim *vacatio legis*, co pozwala przygotować się do wprowadzanych zmian.

REKOMENDACJE

Sugerując obszary do poprawy, zwracamy uwagę na literę „P”, pod którą kryje się szereg fundamentalnych zasad dobrego stanowienia prawa. Na wstępie



POMYSŁ I PRZYGOTOWANIE – projektodawca od początku powinien mieć jasną wizję tworzonej regulacji, która może powstać tylko w oparciu o analizę, namysł oraz konsultacje z przyszłymi adresatami powstających norm prawnych.

Wspomniane konsultacje społeczne są kluczowe, gdyż zapewniają



POWSZECHNOŚĆ I PRZEJRZYSTOŚĆ procesu tworzenia prawa. Konsultacje stanowią ustawowy obowiązek – wskazane w przepisach podmioty, w tym reprezentatywne organizacje pracodawców, powinny otrzymać projekt do opiniowania z terminem 30 dni na przekazanie uwag. Zachęcamy projektodawców do sięgania także po tzw. *pre-konsultacje* – czyli mechanizm dialogu na temat planowanych przepisów jeszcze przed sformułowaniem projektu. *Pre-konsultacje* pozwalają zebrać opinie od interesariuszy, skonfrontować je z pomysłami i koncepcjami projektodawcy, a przez to prowadzą do tego, iż przygotowany projekt ustawy/rozporządzenia jest dokumentem o wyższej jakości, bardziej kompletnym i od razu odzwierciedlającym – w przypadku uwzględnienia zgłaszanych uwag – konsensus podmiotów zaangażowanych w proces tworzenia projektu.

Dobrze przygotowane prawo, powstające w oparciu o konsultacje i *pre-konsultacje* (stanowiące formę dialogu społecznego), opatrzone rzetelnie opracowaną oceną skutków regulacji (OSR – stanowi załącznik do projektu aktu prawnego), powinno być również



PROPORCJONALNE. Tworząc regulacje należy gruntownie rozważyć to, czy środki, po które się sięga, są adekwatne i niezbędne do osiągnięcia zakładanego celu. Dostrzegamy tendencję do „przeregulowania” – czyli nakładania na adresatów norm, w tym na podmioty lecznicze, zbędnych obowiązków i związanych z nimi kosztów.

Powyższe zasady służą temu, aby zachować



PEWNOŚĆ PRAWA. Stabilność i spójność przepisów to podstawa funkcjonowania każdego podmiotu. Co więcej, w przypadku sektora ochrony zdrowia – bardzo ważna jest także ciągłość, chociażby w realizowaniu wieloletnich polityk bądź strategii. Tworzone prawo musi być uniwersalne i wykraczać poza kadencję aktualnego parlamentu oraz rządu. Dokonywanie fundamentalnych zmian w systemie ochrony zdrowia jest bardzo ryzykowne i generuje trudne do przewidzenia skutki, mające bezpośredni wpływ na zdrowie i życie pacjenta.



AUTORZY



BEATA RORANT

Ekspert ds. ochrony zdrowia
Centrum Monitoringu Legislacji
Pracodawców RP



JULIUSZ KRZYŻANOWSKI

Adwokat, Baker McKenzie
Ekspert Pracodawców RP



DARIA DZIENISZEWSKA-SMAZA

Starszy Specjalista ds. ochrony zdrowia
Centrum Monitoringu Legislacji
Pracodawców RP



PIOTR WOŁEJKO

Ekspert ds. społeczno-gospodarczych
Centrum Monitoringu Legislacji
Pracodawców RP



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej

Rok założenia 1989