

PRAWA PACJENTA I RZECZNIK PRAW PACJENTA

Komentarz

redakcja naukowa Dorota Karkowska

Edyta Bielak-Jomaa, Grzegorz Błażewicz, Robert Bryzek
Bartłomiej Chmielowiec, Marzena Ćwikiel, Paweł Grzesiewski
Dorota Karkowska, Błażej Kmiecik, Arkadiusz Nowak

KOMENTARZE

Stan prawny na 6 września 2021 r.

Recenzent

Dr hab. Aldona Domańska, prof. UŁ

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Joanna Tchorek

Opracowanie redakcyjne

Trzy kropki Joanna Maź

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne fragmenty komentarza opracowali:

Edyta Bielak-Jomaa – art. 67n

Edyta Bielak-Jomaa, Marzena Ćwikiel – art. 23–30a

Grzegorz Błażewicz, Dorota Karkowska – art. 41–54; art. 56–58

Robert Bryzek – art. 59–67, dodatek do rozdz. 13; art. 68–71

Bartosz Chmielowiec – art. 4; art. 55

Paweł Grzesiewski – art. 20; art. 20a; art. 21; art. 22

Dorota Karkowska – art. 1–3 ust. 1 pkt 1–3, pkt 4 teza 5, pkt 5–6; art. 5–8;

art. 10–14; art. 31; art. 32; art. 35; art. 39; art. 40; art. 67a–67m; art. 67o

Dorota Karkowska, Błażej Kmiecik – art. 9; art. 15; art. 16; art. 19; art. 34

Błażej Kmiecik – art. 3 ust. 1 pkt 4 tezy 1–4; art. 9 ust. 2, 7, 8; art. 17;

art. 18; art. 33

Arkadiusz Nowak – art. 36–38

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2021

ISBN 978-83-8246-308-8

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Nie ma pacjenta, jest człowiek
Antoni Kępiński

Spis treści

Wykaz skrótów	13
Przedmowa	25
Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849)	31
Rozdział 1	
Przepisy ogólne	33
Art. 1. [Zakres ustawy]	33
Art. 2. [Podmioty zobowiązane do przestrzegania praw pacjenta]	46
Art. 3. [Definicje]	141
Art. 4. [Zadośćuczynienie pieniężne; suma pieniężna na cel społeczny]	213
Art. 5. [Ograniczenie korzystania z praw pacjenta]	230
Rozdział 2	
Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych	232
Art. 6. [Zakres prawa do świadczeń zdrowotnych]	232
Art. 7. [Prawo do natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego; prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych związanych z porodem]	392
Art. 8. [Zasady udzielania świadczeń zdrowotnych]	401
Rozdział 3	
Prawo pacjenta do informacji	445
Art. 9. [Zakres prawa do informacji]	445
Art. 10. [Prawo do dostatecznie wczesnej informacji o zamiarze odstąpienia od leczenia]	492
Art. 11. [Prawo do informacji o prawach pacjenta]	498
Art. 12. [Prawo do informacji o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych]	500

Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych	514
Art. 12a. [Działanie niepożądane produktu leczniczego]	514

Rozdział 4

Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych	521
Art. 13. [Zakres prawa do zachowania w tajemnicy informacji o pacjencie]	521
Art. 14. [Ograniczenie prawa do zachowania informacji w tajemnicy]	534

Rozdział 5

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych	563
Art. 15. [Zakres stosowania przepisów]	563
Art. 16. [Prawo do wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych]	564
Art. 17. [Przedmiot zgody; forma zgody lub sprzeciwu; uprawnienia osób małoletnich, ubezwłasnowolnionych, upośledzonych]	574
Art. 18. [Wyrażenie zgody na zabieg operacyjny, metody leczenia lub diagnostykę stwarzające podwyższone ryzyko]	575
Art. 19. [Udzielanie świadczeń zdrowotnych pomimo braku zgody lub zgłoszenia sprzeciwu]	605

Rozdział 6

Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta	609
Art. 20. [Zakres prawa do poszanowania godności i intymności]	609
Art. 20a. [Prawo do leczenia bólu]	631
Art. 21. [Obecność osoby bliskiej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych]	639
Art. 22. [Obowiązki osób wykonujących zawód medyczny]	642

Rozdział 7

Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej	649
Art. 23. [Prawo do dostępu do dokumentacji medycznej]	649
Art. 24. [Sposób prowadzenia dokumentacji medycznej; przetwarzanie danych]	665
Art. 25. [Treść dokumentacji medycznej]	689
Art. 26. [Udostępnianie dokumentacji medycznej]	723
Art. 27. [Sposób udostępnienia dokumentacji medycznej]	738
Art. 28. [Opłata za udostępnienie dokumentacji medycznej]	748
Art. 29. [Przechowywanie dokumentacji medycznej]	754
Art. 30. [Delegacja ustawowa – rodzaje i zakres dokumentacji medycznej]	757
Art. 30a. [Przechowywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej]	758

Rozdział 8**Prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia**

lekarza	766
Art. 31. [Wniesienie sprzeciwu do Komisji Lekarskiej]	766
Art. 32. [Komisja Lekarska]	769

Rozdział 9**Prawo pacjenta do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego** 772

Art. 33. [Prawo pacjenta do kontaktu z innymi osobami]	772
Art. 34. [Prawo do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej; opieka rodzicielska w szpitalu]	781
Art. 35. [Ponoszenie kosztów realizacji prawa do kontaktu z innymi osobami oraz prawa do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej]	790

Rozdział 10**Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej** 792

Art. 36. [Zakres podmiotowy prawa do opieki duszpasterskiej]	792
Art. 37. [Umożliwienie kontaktu z duchownym w razie pogorszenia się stanu zdrowia]	792
Art. 38. [Koszty realizacji prawa do opieki duszpasterskiej]	792

Rozdział 11**Prawo pacjenta do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie** 814

Art. 39. [Zakres podmiotowy i koszty realizacji prawa do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie]	814
Art. 40. [Delegacja ustawowa – warunki prowadzenia depozytu]	814

Rozdział 12**Rzecznik Praw Pacjenta** 817

Art. 41. [Cel działania Rzecznika Praw Pacjenta]	817
Art. 42. [Rzecznik Praw Pacjenta jako organ administracji rządowej]	833
Art. 43. [Kwalifikacje do objęcia stanowiska Rzecznika Praw Pacjenta]	836
Art. 44. [Nabór na stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta]	838
Art. 45. [Odwołanie Rzecznika Praw Pacjenta]	842
Art. 46. [Zastępcy Rzecznika Praw Pacjenta]	842
Art. 47. [Zakres działania Rzecznika Praw Pacjenta]	843
Art. 47a. [Przetwarzanie informacji przez Rzecznika Praw Pacjenta]	849
Art. 48. [Zwrócenie się Rzecznika Praw Pacjenta do Rzecznika Praw Obywatelskich o podjęcie działań]	850
Art. 49. [Łączenie stanowiska Rzecznika Praw Pacjenta z innymi funkcjami]	854
Art. 50. [Wszczęcie postępowania wyjaśniającego]	855
Art. 51. [Analiza wniosku]	858
Art. 52. [Podjęcie sprawy]	860
Art. 53. [Czynności po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego]	866

Art. 54.	[Odpowiednie stosowanie przepisów k.p.a.]	873
Art. 55.	[Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta w postępowaniach cywilnych]	874
Art. 56.	[Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego]	882
Art. 57.	[Statut Biura Rzecznika Praw Pacjenta]	884
Art. 58.	[Roczne sprawozdanie z przestrzegania praw pacjenta]	885
Rozdział 13		
Postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów		887
Art. 59.	[Charakterystyka i zakaz stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów]	887
Art. 60.	[Strony postępowania w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów]	924
Art. 61.	[Uprawnienie Rzecznika Praw Pacjenta do żądania przedstawienia dokumentów]	926
Art. 62.	[Wszczęcie postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów]	930
Art. 63.	[Odmowa wszczęcia postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów]	931
Art. 64.	[Wydanie decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów]	935
Art. 65.	[Ostateczność decyzji; stosowanie przepisów k.p.a.]	951
Art. 66.	[Skarga do sądu administracyjnego]	954
Art. 67.	[Roczny termin na wszczęcie sprawy o uznanie praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów]	965
Dodatek specjalny do rozdziału 13		
Linia orzecznicza w zakresie naruszania zbiorowych praw pacjenta z praktycznym komentarzem		966
Rozdział 13a		
Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych		1069
Art. 67a.	[Zakres stosowania przepisów]	1069
Art. 67b.	[Podmioty składające wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego]	1107
Art. 67c.	[Termin wniesienia i adresat wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego]	1113
Art. 67d.	[Treść i załączniki do wniosku o ustalenie zdarzenia medycznego]	1117
Art. 67e.	[Wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych]	1130
Art. 67f.	[Skład orzekający wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych]	1144
Art. 67g.	[Konflikt interesów członka składu orzekającego]	1149
Art. 67h.	[Wynagrodzenie członków składu orzekającego]	1154
Art. 67i.	[Postępowanie przed wojewódzką komisją]	1155

Art. 67j.	[Orzeczenie wojewódzkiej komisji]	1198
Art. 67k.	[Działania ubezpieczyciela po wydaniu orzeczenia przez wojewódzką komisję; wysokość odszkodowania i zadośćuczynienia]	1207
Art. 67l.	[Wycofanie wniosku; umorzenie postępowania; koszty postępowania]	1214
Art. 67m.	[Skarga o stwierdzenie niezgodności z prawem orzeczenia wojewódzkiej komisji]	1221
Art. 67n.	[Przechowywanie oświadczeń o braku konfliktu interesów, protokołów oraz orzeczeń]	1223
Art. 67o.	[Stosowanie przepisów k.p.c.]	1227
Art. 67p.	[Informacje przekazywane ministrowi i Rzecznikowi przez wojewodę]	1228
Rozdział 14		
Kary pieniężne		1229
Art. 68.	[Kara pieniężna za niepodjęcie określonych działań niezbędnych do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjenta]	1229
Art. 69.	[Kara pieniężna za nieprzekazanie informacji Rzecznikowi Praw Pacjenta]	1239
Art. 69a.	[Niedopełnienie obowiązków dotyczących postępowania z dokumentacją medyczną po zaprzestaniu wykonywania działalności leczniczej]	1243
Art. 70.	[Ustalenie wysokości kary pieniężnej]	1249
Art. 71.	[Przeznaczenie środków z kar pieniężnych; ściągnięcie kary pieniężnej]	1265
Rozdział 15		
Przepis końcowy		1268
Art. 72.	[Wejście w życie ustawy]	1268
Bibliografia		1269
O Autorach		1291

Wykaz skrótów

Akty prawne

- dyrektywa 95/46/WE – dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. UE L 281, s. 31, ze zm.)
- dyrektywa 2011/24/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9.03.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88, s. 45, ze zm.)
- EKB – Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 4.04.1997 r., https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf (dostęp: 1.07.2021 r.)
- EKPC – Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.)
- EKS – Europejska Karta Społeczna, sporządzona w Turynie 18.10.1961 r. (Dz.U. z 1999 r. Nr 8, poz. 67 ze zm.)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.)
- k.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444 ze zm.)
- k.k.w. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz.U. z 2021 r. poz. 53 ze zm.)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1320 ze zm.)

k.p.a.	– ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.)
k.p.c.	– ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 1575 ze zm.)
k.p.k.	– ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 534 ze zm.)
k.r.o.	– ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1359 ze zm.)
k.s.h.	– ustawa z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1526 ze zm.)
k.w.	– ustawa z 20.05.1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2021 r. poz. 281 ze zm.)
KEA	– Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej uchwalony na VI Krajowym Zjeździe Aptekarzy 22.01.2012 r., https://www.nia.org.pl/kodeks-etyki/ (dostęp: 1.07.2021 r.)
KEDL	– Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego uchwalony na Czwartym Krajowym Zjeździe Diagnostów Laboratoryjnych 6.12.2014 r., https://kidl.org.pl/get-file/1083 (dostęp: 1.07.2021 r.)
KEL	– Kodeks Etyki Lekarskiej w wersji z 2.01.2004 r., http://www.pznamazowszu.ehost.pl/Kodeks%20Etyki%20Lekarskiej.pdf (dostęp: 1.07.2021 r.)
KEPP	– Kodeks Etyki Zawodowej Pielęgniarki i Położnej uchwalony na IV Krajowym Zjeździe Pielęgniarek i Położnych 9.12.2003 r., https://nipip.pl/prawo/samorzadowe/krajowy-zjazd-pielegniarek-i-poloznych/kodeks-etyki-zawodowej-pielegniarki-i-poloznej-rzeczypospolitej-polskiej/ (dostęp: 1.07.2021 r.)
KPD	– Konwencja o Prawach Dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych 20.11.1989 r. (Dz.U. z 1991 r. Nr 120, poz. 526 ze zm.)
Konstytucja RP	– Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
MPPGSiK	– Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 169)
MPPOiP	– Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167)

nowelizacja z 23.03.2017 r.	– ustawa z 23.03.2017 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 836)
nowelizacja z 21.02.2019 r.	– ustawa z 21.02.2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. poz. 730)
o.p.	– ustawa z 29.08.1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz.U. z 2021 r. poz. 1540 ze zm.)
p.p.s.a.	– ustawa z 30.08.2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm.)
pr. farm.	– ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
pr. przed.	– ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021 r. poz. 162)
r.c.u.d.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 25.01.2016 r. w sprawie centrum urazowego dla dzieci (Dz.U. z 2020 r. poz. 1948)
r.k.l.u.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 7.07.2011 r. w sprawie kierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową (Dz.U. z 2021 r. poz. 111)
r.k.m.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.09.2005 r. w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 200, poz. 1661)
r.k.p./rozporządzenie w sprawie kwalifikacji	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20.07.2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U. Nr 151, poz. 896)
r.m.cz.r.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16.12.2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego (Dz.U. poz. 2478 ze zm.)
r.n.l.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29.07.2011 r. w sprawie naczelnego lekarza uzdrowiska (Dz.U. Nr 161, poz. 976)

- r.o.sz.o. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 753 ze zm.)
- r.o.w.u. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.09.2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 320 ze zm.)
- r.p.b. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.12.2018 r. w sprawie stosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby z zaburzeniami psychicznymi (Dz.U. poz. 2459)
- r.p.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.07.2009 r. w sprawie prowadzenia depozytu w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 200)
- r.p.p.r.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.07.2020 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie rehabilitacji leczniczej dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID-19 (Dz.U. poz. 1246)
- r.p.sz.z.i. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20.09.2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz.U. poz. 1098)
- r.r.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 666 ze zm.)
- r.r.d.2015 – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.11.2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 2069)
- r.s.k.k.p. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 5.01.2012 r. w sprawie sposobu kierowania i kwalifikowania pacjentów do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego (Dz.U. poz. 14)
- r.s.o.t. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12.08.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1395 ze zm.)
- r.sz.o.r. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.06.2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz.U. poz. 1213 ze zm.)
- r.ś.g.AOS – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 ze zm.)
- r.ś.g.l.s. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. z 2019 r. poz. 1199 ze zm.)

r.ś.g.l.sz.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 290 ze zm.)
r.ś.g.l.u.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 23.07.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego (Dz.U. z 2019 r. poz. 168 ze zm.)
r.ś.g.o.d.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz.U. z 2015 r. poz. 1658 ze zm.)
r.ś.g.o.p.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29.10.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 742 ze zm.)
r.ś.g.o.psych.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.06.2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. poz. 1285 ze zm.)
r.ś.g.p.z.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. z 2020 r. poz. 2209)
r.ś.g.r.l.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.11.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 265)
r.ś.g.r.m.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4.02.2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ratownictwa medycznego (Dz.U. poz. 237)
r.w.u.p.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. poz. 595 ze zm.)
r.w.z.u.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.04.2012 r. w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego (Dz.U. z 2020 r. poz. 1838)
RODO	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1, ze zm.)
rozporządzenia koszykowe	– rozporządzenia Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 31d u.ś.o.z.

rozporządzenie 726/2004	– rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136, s. 1, ze zm.)
rozporządzenie 2016/161	– rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 32, s. 1, ze zm.)
u.c.	– ustawa z 12.12.2013 r. o cudzoziemcach (Dz.U. z 2020 r. poz. 35 ze zm.)
u.c.ch.z.	– ustawa z 31.01.1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1947)
u.ch.z./ustawa o chorobach zakaźnych	– ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r. poz. 1845 ze zm.)
u.d.i.p.	– ustawa z 6.09.2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r. poz. 2176 ze zm.)
u.d.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711)
u.d.lab.	– ustawa z 27.07.2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 866)
u.d.p.p.w.	– ustawa z 24.04.2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz.U. z 2020 r. poz. 1057 ze zm.)
u.f.p.	– ustawa z 27.08.2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 305)
u.i.a.	– ustawa z 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2019 r. poz. 1419 ze zm.)
u.i.b.	– ustawa z 30.04.2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1383)
u.i.l.	– ustawa z 2.12.2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1342)
u.k.o.z.	– ustawa z 6.11.2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 886)
u.l.n.	– ustawa z 25.06.2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz. 442)
u.l.n.d.	– ustawa z 18.10.2006 r. o likwidacji niepodjętych depozytów (Dz.U. Nr 208, poz. 1537 ze zm.)

u.l.s.	– ustawa z 15.06.2007 r. o lekarzu sądowym (Dz.U. Nr 123, poz. 849 ze zm.)
u.l.u.	– ustawa z 28.07.2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1301)
u.o.d.o.	– ustawa z 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781 ze zm.)
u.o.k.k.	– ustawa z 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2021 r. poz. 275)
u.o.z.p.	– ustawa z 19.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. z 2020 r. poz. 685)
u.p.e.a.	– ustawa z 17.06.1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1427 ze zm.)
u.p.n.	– ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020 r. poz. 2050)
u.p.n.p.	– ustawa z 23.08.2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2017 r. poz. 2070)
u.p.o.z.	– ustawa z 27.10.2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1050)
u.p.p./ustawa	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849 ze zm.)
u.p.p.p.k./ustawa transplantacyjna	– ustawa z 1.07.2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2020 r. poz. 2134)
u.p.r./ustawa o planowaniu rodziny	– ustawa z 7.01.1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. Nr 17, poz. 78 ze zm.)
u.p.s.	– ustawa z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 2020 r. poz. 1876 ze zm.)
u.p.s.k.	– ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2020 r. poz. 1777 ze zm.)
u.r.l./ustawa o refundacji	– ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523)
u.r.s.z.	– ustawa z 23.05.1991 r. o rozwiązywaniu sporów zbiorowych (Dz.U. z 2020 r. poz. 123)
u.s.g.	– ustawa z 8.03.1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2021 r. poz. 1372)
u.s.i.o.z.	– ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.)

u.s.m.p.	– ustawa z 27.06.1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz.U. z 2019 r. poz. 1175)
u.s.p.	– ustawa z 5.06.1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz.U. z 2020 r. poz. 920 ze zm.)
u.s.P.K.K.	– ustawa z 17.05.1989 r. o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1347 ze zm.)
u.s.w.	– ustawa z 5.06.1998 r. o samorządzie województwa (Dz.U. z 2020 r. poz. 1668 ze zm.)
u.ś.o.z./ustawa o świadczeniach	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.)
u.w.a.rz.w.	– ustawa z 23.01.2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz.U. z 2019 r. poz. 1464)
u.w.m.	– ustawa z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565)
u.w.t.p.a.	– ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz.U. z 2021 r. poz. 1119)
u.z.f.	– ustawa z 20.07.1950 r. o zawodzie felczera (Dz.U. z 2021 r. poz. 742)
u.z.farm.	– ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97)
u.z.fiz.	– ustawa z 25.09.2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 553)
u.z.l./ustawa lekarska	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790)
u.z.o.z.1991	– ustawa z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.)
u.z.pub.	– ustawa z 11.09.2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. z 2021 r. poz. 183)
u.z.p.	– ustawa z 8.06.2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz.U. z 2019 r. poz. 1026 ze zm.)
u.z.p.p.	– ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 479)
u.PIS	– ustawa z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 195)
u.PRM	– ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 882 ze zm.)
u.RPD	– ustawa z 6.01.2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz.U. z 2020 r. poz. 141)

-
- u.RPO – ustawa z 15.07.1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz.U. z 2020 r. poz. 627 ze zm.)
- zarządzenie RPP nr 12/2020 – zarządzenie Rzecznika Praw Pacjenta nr 12/2020 z 14.05.2020 r. w sprawie ustalania wysokości kar pieniężnych nakładanych przez Rzecznika Praw Pacjenta

Czasopisma i publikatory

- Apel.-W-wa – Apelacja. Orzecznictwo Sądu Apelacyjnego w Warszawie
- BAS – Biuro Analiz Sejmowych
- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
- Dz.U. – Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
- Dz.Urz. – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
- Dz.Urz. Min. Zdrow. – Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
- Dz.Urz. UOKiK – Dziennik Urzędowy Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
- GL – Gazeta Lekarska
- IKAR – Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny
- KPP – Kwartalnik Prawa Prywatnego
- M.P. – Monitor Polski
- M. Pr. – Medycyna Praktyczna
- M. Praw. – Monitor Prawniczy
- ONSAiWSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
- OSAB – Orzecznictwo Sądów Apelacji Białostockiej
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- OSP – Orzecznictwo Sądów Polskich
- OSPika – Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
- OTK – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
- OTK-A – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy, Seria A
- PiM – Prawo i Medycyna
- PiP – Państwo i Prawo
- Prok. i Pr. – Prokuratura i Prawo
- PS – Przegląd Sądowy
- RPEiS – Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
- Śl. Zdrow. – Służba Zdrowia
- St. z Praw. Wyz. – Studia z Prawa Wyznaniowego
- ZNSA – Zeszyty Naukowe Sądownictwa Administracyjnego

Inne

ABW	– Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego
AOTMiT/Agencja	– Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	– ambulatoryjna opieka specjalistyczna
BIP	– Biuletyn Informacji Publicznej
ChPL	– Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	– dobowy dawka leku ustalona przez WHO
EFTA	– Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu
EMA	– Europejska Agencja Leków
EOG	– Europejski Obszar Gospodarczy
ETPC	– Europejski Trybunał Praw Człowieka
GIF	– Główny Inspektor Farmaceutyczny
GIS	– Główny Inspektor Sanitarny
IKP	– Internetowe Konto Pacjenta
j.s.t./samorząd	– jednostki samorządu terytorialnego
KPK	– Krajowy Punkt Kontaktowy
KRDL	– Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
KRF	– Krajowa Rada Fizjoterapeutów
NFZ/Fundusz	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NIK	– Najwyższa Izba Kontroli
NPOZP	– Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego
NPZ	– Narodowy Program Zdrowia
NRL	– Naczelna Rada Lekarska
NRPiP	– Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
OAIiT	– oddział anestezjologii i intensywnej terapii
ONZ	– Organizacja Narodów Zjednoczonych
PIF	– Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
PIS	– Państwowa Inspekcja Sanitarna
PRM	– Prezes Rady Ministrów
POZ	– podstawowa opieka zdrowotna
RE	– Rada Europy
RPD	– Rzecznik Praw Dziecka
RPO	– Rzecznik Praw Obywatelskich
RPP	– Rzecznik Praw Pacjenta
RPPSzP	– Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego
SA	– Sąd Apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
SOKiK	– Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

SOR	– szpitalny oddział ratunkowy
SPZOZ	– samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
system/system PRM	– system Państwowego Ratownictwa Medycznego
system zabezpieczenia	– system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej
TK	– Trybunał Konstytucyjny
TS	– Trybunał Sprawiedliwości (dawniej ETS – Europejski Trybunał Sprawiedliwości)
UOKiK	– Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO	– Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
wojewódzka komisja/komisja	– wojewódzka komisja do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny
ZUS	– Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Przedmowa

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obowiązuje już w Polsce 13 lat i doczekała się wielu komentarzy, co jest niewątpliwie uzasadnione z jednej strony dużym znaczeniem społecznym tej ustawy, a z drugiej strony bardzo dynamicznym rozwojem praktyki stosowania prawa medycznego w sektorze opieki zdrowotnej oraz orzecznictwa sądowego. Przez te 13 lat doszło również do dynamicznego rozwoju działalności organizacji pozarządowych działających na rzecz praw pacjenta, w szczególności w zakresie rozszerzenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, odpowiadających aktualnym wskazaniom wiedzy medycznej, finansowanych ze środków publicznych. Pacjent to już nie bierny podmiot poddany paternalistycznej „władzy” podmiotów sektora opieki zdrowotnej, lecz to osoby świadome swoich potrzeb i problemów zdrowotnych, a także swoich praw i oczekiwań względem podmiotów realizujących zadania w zakresie sektora zdrowie.

Skonstruowanie w ustawie katalogu praw pacjenta ma stanowić gwarancję poszanowania godności człowieka. W Polsce koncepcja praw pacjenta jest oparta przede wszystkim na wartościach, które tworzy przedstawiony w 1994 r. przez WHO Model Deklaracji Praw Pacjenta¹, oraz na przygotowanym w 2002 r. przez organizację *Active Citizenship Network*, wraz z grupą europejskich organizacji obywatelskich, pozarządowym dokumencie zwanym Europejską Kartą Praw Pacjenta². Akty te nawiązują do przepisów prawnych poświęconych ochronie podstawowych praw człowieka i obywatela. W zakresie prawa międzynarodowego i europejskiego chodzi tu zwłaszcza o Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych³, Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności⁴, Europejską Kartę Społeczną, Konwencję

¹ *A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe*, European Consultation on the Rights of Patients, Amsterdam 28–30.03.1994 r., http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf (dostęp: 1.07.2021 r.).

² *European Charter of Patients' Rights*, Rome, November 2002 r., <http://www.activecitizenship.net/content/blogcategory/32/77/> (dostęp: 1.07.2021 r.).

³ Polska ratyfikowała go 3.03.1977 r.

⁴ Polska ratyfikowała ją 2.10.1992 r.

o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny⁵ oraz dyrektywę 2011/24/UE. Konieczne jest także zwrócenie uwagi na bogate orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w Strasburgu. Do regulacji z zakresu praw pacjenta należy również włączyć przepisy Konstytucji RP, które potwierdzają ideę wyrażoną w rozwiązaniach międzynarodowych, w myśl której prawa pacjenta mają w stosunku do praw człowieka charakter komplementarny. Zabezpieczają także dodatkowe potrzeby i interesy wynikające z korzystania ze świadczeń zdrowotnych.

Prawa pacjenta zawarte w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta to co do zasady prawa natury osobistej przysługujące pacjentowi w ramach opieki zdrowotnej, w szczególności prawo do: wyrażenia świadomej zgody, informacji, dokumentacji medycznej, tajemnicy medycznej, poszanowania prywatności, intymności i godności. Prawa te wyznaczają ramy dla ochrony prawnej pacjenta. Zasadniczy punkt ciężkości ochrony prawnej praw pacjenta jest niewątpliwie skierowany właśnie na grupę praw o charakterze osobistym, ponieważ funkcjonują one w bezpośrednich relacjach pomiędzy pacjentem a podmiotem zobowiązanym do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Natomiast ochrona prawna w komentowanej ustawie obejmuje, poza naruszeniem dóbr osobistych powyżej wyliczonych, także naruszenie prawa do właściwego standardu opieki medycznej mogące wywoływać u pacjenta ujemne doznania psychiczne, dyskomfort, utratę zaufania do leczących, nawet jeśli nie spowodowało to szkód medycznych. Chodzi tu o prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, uzasadniające oczekiwanie pacjenta, że zastosowane wobec niego metody lecznicze, diagnostyczne, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne odpowiadające związanym z tym potrzebom będą oparte na sprawdzonych i aktualnych metodach, będąc świadczeniami odpowiedniej jakości. Prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej jest niewątpliwie emanacją konstytucyjnego prawa obywatela do zapewnienia mu przez władzę publiczną równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych niezależnie od jego sytuacji materialnej. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa (art. 68 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji RP). Szczególna opieka zdrowotna ma być zapewniona dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP). Niekwestionowanym warunkiem zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych pacjentów jest także poprawny system organizacyjny współczesnej opieki zdrowotnej. Bez tego nie jest możliwa praca złożonych zespołów specjalistów opiekujących się pacjentami. Dobra organizacja warun-

⁵ Nazywana także konwencją o prawach człowieka i biomedycynie, konwencją bioetyczną lub EKB, cyt. za: *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, wstęp, tłum. i oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1998.

kuje poprawność procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. W tym systemie źle funkcjonujące ogniwa mogą powodować różne szkody ponoszone przez pacjentów, ponieważ błędy organizacyjne skutecznie niszczą wysiłki personelu medycznego. Dlatego prawa pacjenta dla zabezpieczenia swej realizacji wymagają także instrumentów o charakterze publicznoprawnym (administracyjnoprawnym), a wprowadzanie takich rozwiązań przez ustawodawcę ma służyć realnemu urzeczywistnianiu tych praw. Jednym z takich rozwiązań jest koszyk świadczeń gwarantowanych, który ma zapewnić realną ochronę prawa pacjenta do uzyskania danego świadczenia.

Mając na uwadze powyżej wskazane kwestie, obok praw pacjenta o charakterze osobistym podjęto się szerokiego omówienia zadań władzy publicznej na różnych jej szczeblach funkcjonowania w zakresie zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Omówiono obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie zagwarantowania pacjentom bezpiecznych, fachowych i sanitarnych warunków niesienia im pomocy medycznej. Wskazano na obowiązki podmiotów leczniczych, m.in. w zakresie identyfikacji osób zatrudnionych i pacjentów, zgłoszenia osób o nieustalonej tożsamości lub zaginionych, wypisania pacjenta z podmiotu leczniczego, zasad ponoszenia kosztów transportu sanitarnego, postępowania podmiotu leczniczego po zgonie pacjenta, monitoringu pomieszczeń. Wskazano także na zasady udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmioty lecznictwa uzdrowiskowego. Podjęto próbę prezentacji bardzo pojemnego pod względem regulacji zakresu gwarantowanego koszyka świadczeń zdrowotnych, omawiając m.in. zasady dostępu pacjentów do świadczeń zdrowotnych, uwarunkowania organizacyjne i kadrowe, które muszą spełniać świadczeniodawcy, oraz ich obowiązki w zakresie wdrażania procedur gwarantujących powszechny dostęp do informacji o zakresie udzielonych świadczeń zdrowotnych. Wiele miejsca poświęcono analizie roli standardów medycznych i organizacyjnych w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz charakteru prawnego i ich znaczenia w postępowaniach z tytułu odpowiedzialności za błąd medyczny.

Szczególne miejsce w ramach komentarza zajmuje analiza licznych orzeczeń sądowych w zakresie zbiorowych praw pacjenta, które były przedmiotem postępowań wszczętych przez Rzecznika Praw Pacjenta, stanowiąca obszerny dodatek do rozdz. 13 ustawy.

Komentarz do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który oddajemy do rąk Czytelników, stanowi pierwsze wydanie przygotowane przez zespół prawników, którzy z uwagi na swoją działalność zawodową posiadają unikalną wiedzę dotyczącą stanowienia prawa, teorii prawa i przede wszystkim stosowania prawa w zakresie zagadnień poruszanych w komentowanej ustawie.

Celem komentarza jest wszechstronna i głęboka analiza każdego z przepisów komentowanej ustawy, z wykorzystaniem dotychczasowego dorobku doktryny prawa i bardzo bogatego orzecznictwa sądowego.

W tym miejscu kieruję ogromne podziękowania dla każdego ze Współautorów za okazane zaangażowanie przy tworzeniu niniejszego komentarza.

Dziękuję:

Panu Ministrowi, Rzecznikowi Praw Pacjenta Bartłomiejowi Chmielowcowi za bezwarunkowe poparcie inicjatywy współpracy przy tworzeniu komentarza i zaangażowanie w zakresie promowania dobrych praktyk na rzecz wzmacniania statusu pacjenta każdego dnia.

Panu Ministrowi, Zastępcy Rzecznika Praw Pacjenta Grzegorzowi Błażewiczowi za podzielenie się w komentarzu wiedzą i praktyką w zakresie statusu prawnego i zadań RPP oraz za długie lata zaangażowania i pracy na rzecz praw pacjentów.

Pani Minister, Inspektor Danych Osobowych, dr nauk prawnych Edycie Bielak-Jomaa za przekazanie Czytelnikom cennej i wszechstronnej wiedzy w zakresie interpretacji przepisów o dokumentacji medycznej i ochronie jej poufności w kontekście przepisów RODO.

Panu Ministrowi, dr. hab. Błażewi Juliuszowi Kmiecikowi, prof. UM w Łodzi, za zaangażowanie w przygotowanie komentarza oraz interdyscyplinarne przedstawienie analiz w zakresie statusu pacjenta i ochrony jego godności.

Księdzu, dr. nauk społecznych Arkadiuszowi Nowakowi za wnikliwą analizę prawa pacjenta do opieki duszpasterskiej, a także za zainicjowanie i realizowanie w Polsce idei współpracy pozarządowych organizacji działających na rzecz praw pacjenta. Kieruję tu również osobiste wyrazy wdzięczności za lata współpracy i przyjaźni.

Panu Mecenasowi Robertowi Bryzkowi, radcy prawnemu, za zaangażowanie i pasję w przygotowywaniu bardzo trudnych zagadnień materialnych i procesowych w zakresie naruszenia zbiorowych praw pacjenta. Dodatkowo dzięki Panu Mecenasowi oddajemy w ręce Czytelników po raz pierwszy w Polsce wyczerpującą analizę licznych orzeczeń sądowych w zakresie zbiorowych praw pacjenta, stanowiącą obszerny dodatek do rozdz. 13 ustawy.

Panu Mecenasowi Pawłowi Grzesiewskiemu za zaangażowanie, niezwykłą wnikliwość oraz wszechstronność analizy prawa pacjenta do godności, intymności i leczenia bólu. Dziękuję za bieżącą pomoc w trakcie powstawania komentarza.

Adresatami komentarza są przede wszystkim PACJENCI i ich osoby bliskie, a także liderzy i działacze organizacji pozarządowych działających na rzecz praw pacjenta. Istotnymi adresatami komentarza są podmioty zobowiązane do udzielania świadczeń

zdrowotnych, tj. podmioty lecznicze (przychodnie, szpitale, inne niż szpitale stacjonarne podmioty lecznicze) oraz praktyki zawodowe lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek, położnych oraz fizjoterapeutów.

Z uwagi na szerokie omówienie w art. 2 ustawy zadań władzy publicznej w zakresie ochrony zdrowia oraz szczegółowe omówienie w art. 6 zakresu praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych, w ramach gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, adresatem komentarza jest sektor administracji państwowej realizujący zadania z zakresu organizacji i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, który ma stać na straży poszanowania praw pacjenta.

Ze względu na wszechstronne omówienie dotychczasowych kierunków wykładni poszczególnych praw pacjenta w polskiej judykaturze komentarz jest adresowany do środowiska prawniczego i medycznego: pracowników naukowych, adwokatów, radców prawnych, sędziów, członków komisji orzekających o zdarzeniach medycznych oraz rzeczników odpowiedzialności zawodowej samorządów zawodów medycznych.

Komentarz polecamy studentom studiów prawniczych oraz kierunków medycznych.

Literatura, orzecznictwo oraz dodatkowe uwagi o charakterze szczegółowym czynią komentarz również użytecznym dla osób, które szerzej interesują się dziedziną prawa medycznego.

dr hab. nauk prawnych Dorota Karkowska⁶

⁶ Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, radca prawny, przewodnicząca Wojewódzkiej Komisji do spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Warszawie.

USTAWA

z dnia 6 listopada 2008 r.

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

(Dz.U. z 2020 r. poz. 849)

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Zakres ustawy]

Ustawa określa:

- 1) prawa pacjenta;
- 2) zasady udostępniania dokumentacji medycznej;
- 3) obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta;
- 4) tryb powoływania, odwoływania i kompetencje Rzecznika Praw Pacjenta;
- 5) postępowanie w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
- 6) zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych.

1. Pojęcie praw pacjenta

Odwołując się do tradycyjnych elementów stosunku prawnego, można wskazać, iż prawa pacjenta są stosunkiem społecznym uregulowanym przez normy prawne. W ramach tego stosunku społecznego wyróżniamy: uprawnienia, obowiązki, podmioty i przedmiot. Niewątpliwie źródłem prawa pacjenta są normy prawa pozytywnego, ale z uwagi na fakt, iż są to jednocześnie prawa i wolności człowieka i obywatela, wskazuje się także jako źródło uprawnień tzw. prawo natury. W komentarzu nie wchodzimy w skomplikowany i dyskusyjny problem prawa natury i jego stosunek do prawa pozytywnego. Ograniczamy się jedynie do sygnalizowania złożoności niektórych kwestii z uwagi na ich wielowymiarowy charakter. Natomiast należy zwrócić uwagę na to, że w zakresie praw pacjenta uprawnienia i obowiązki są rozłożone systematycznie, to znaczy obowiązkowi po jednej stronie odpowiada uprawnienie po drugiej i na odwrót. Innymi słowy, korelatem uprawnień pacjenta są obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a obowiązkiem pacjentów są prawa tych podmiotów.

Podmiotem uprawnionym w omawianych stosunkach prawnych po stronie pacjenta jest zawsze osoba fizyczna. Natomiast po stronie podmiotu zobowiązanego do realizacji uprawnień wynikających z praw pacjenta mamy do czynienia z różnymi kategoriami podmiotów. Mówiąc najogólniej, podmiotami zobowiązanymi są jednostki, grupy ludzkie i organizacje. Można wyróżnić trzy główne poziomy regulacji praw pacjenta mające wpływ na zakres merytoryczny analizowanego terminu. Pacjent jest postrzegany jako podmiot stosunku prawnego, w relacji do:

- 1) władzy publicznej i jej organów oraz NFZ, gwarantujących obywatelom określone prawa (norma abstrakcyjna);
- 2) osób prawnych i jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej, tj. podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych, realizujących obowiązki regulowane ustawą szczególną (norma ogólna);
- 3) osób fizycznych, tj. osób wykonujących zawody medyczne, osobiście udzielających świadczeń zdrowotnych (norma konkretna)¹.

Klasyfikacji praw pacjenta dokonuje się także z uwagi na charakter zobowiązań relacji pacjenta do tych podmiotów. Pierwsza kategoria to prawa o charakterze społecznym w relacji pacjent – państwo (władza publiczna). Prawa te rodzą zobowiązania państwa (władzy publicznej) do podejmowania odpowiednich działań dla zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (pozytywne zobowiązania państwa). Państwo jest zobowiązane do dostarczania świadczeń opieki zdrowotnej właściwej jakości, o których decydują zarówno optymalne standardy technologiczne, jak i jakość stosunków pomiędzy pacjentami a osobami świadczącymi opiekę zdrowotną. Celem tych praw jest likwidacja wszelkiej dyskryminacji i barier dostępności świadczeń zdrowotnych, a tym samym zakaz prowadzenia przez państwo polityki zdrowotnej ograniczającej ludności prawo do ochrony zdrowia, a szczególnie równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 68 ust. 2 Konstytucji RP². Druga kategoria praw pacjenta o charakterze indywidualnych praw obywatelskich rozpatrywana jest w relacji pacjent – podmioty zobowiązane do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoby wykonujące zawody medyczne. Prawa te zobowiązują państwo (władzę publiczną) do zagwarantowania pacjentom ochrony ich praw głównie w sposób negatywny i pośredni, a mianowicie poprzez represjonowanie zachowań organów publicznych bądź jednostek mogących zaszkodzić albo zagrazić integralności fizycznej lub psychicznej osoby ludzkiej. Najogólniej ujmując, pacjent w przypadku naruszenia swoich praw może ich dochodzić przed wyrażnie określonymi podmiotami. W tym katalogu znajdują się zarówno te prawa, które przysługują człowiekowi zawsze, jak również te, które przysługują mu tylko z uwagi na status pacjenta.

¹ M. Rzewuski, *Charakter prawny roszczenia o zadośćuczynienie z art. 19 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Glosa do wyroku SN z 29.05.2007 r., V CSK 76/07, OSNC 2008/7–8, poz. 91.*

² Szerzej ta kwestia została omówiona w: D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 216 i n.

Ponadto w doktrynie prawa ujmuje się prawa pacjenta także w kontekście publicznych praw podmiotowych³.

Podmiotowe prawa publiczne należą do szczególnej kategorii praw człowieka. Powszechną cechą jest ich wertykalny charakter. Źródłem publicznych praw podmiotowych pacjenta jest norma prawna, której realizacja związana jest z powstaniem stosunku prawnego, którego elementami są prawa i obowiązki stron. Nie można zatem mówić o publicznym prawie podmiotowym pacjenta w przypadku, gdy norma prawna nakłada na organy władzy publicznej obowiązki służące wyłącznie ochronie interesu publicznego, ponieważ funkcją publicznego prawa podmiotowego jest ochrona określonego interesu.

Zgodnie z powszechnie akceptowanym poglądem publiczne prawo podmiotowe pacjenta oznacza taką sytuację prawną obywatela (jednostki zbiorowej), w obrębie której obywatel ten (jednostka zbiorowa), opierając się na chroniących jego interesy normach prawnych, może skutecznie żądać czegoś od państwa lub może w sposób niekwestionowany przez państwo coś zdziałać⁴. Publiczne prawa podmiotowe pacjentów mogą mieć dwojaki charakter. Po pierwsze, negatywny, czyli możliwość żądania od władzy publicznej nieingerowania w sprawy objęte treścią publicznego prawa podmiotowego. Po drugie, pozytywny, czyli możliwość żądania od władzy publicznej przyznania określonych praw lub podjęcia wskazanych czynności, dające jednostce roszczenie wobec państwa polegające na zapewnieniu jednostce korzystania z przysługujących jej świadczeń opieki zdrowotnej. Jednocześnie nie stanowią one, poza nielicznymi wyjątkami, podstawy do bezpośrednich formalnych roszczeń podmiotów uprawnionych o świadczenie opieki zdrowotnej dokładnie określone w sensie jakościowym i ilościowym.

Wyinterpretowanie podmiotowego prawa do świadczeń opieki zdrowotnej nie oznacza uznania, że na zasadzie czystego automatyzmu podążą za tym roszczenia o dostarczenie jednostce tych czy innych świadczeń. Prawa te stwarzają jednak pewne minimum praw obywatelskich, dających możliwość kontroli realizacji tych praw pod kątem pewnych kryteriów. Kontrola ta następuje przez wyposażony w odpowiednie kompetencje organ zewnętrzny, nie zaś jednostkę. Jednostka może jednak uzewnętrznąć swój stosunek wobec wybieralnych podmiotów publicznych, realizujących zadania publiczne na podstawie norm programowych, korzystając z instrumentów demokracji bezpośredniej.

W przypadku publicznych praw podmiotowych o treści pozytywnej można żądać tylko tego, co wprost wynika z normy prawnej. Katalog źródeł publicznych praw pod-

³ J. Jończyk, *Prawo zabezpieczenia społecznego*, Kraków 2006, s. 271–272.

⁴ M. Kania, *Publiczne prawa podmiotowe w kontekście realizacji przez administrację publiczną norm zadaniowych* [w:] *O czym mówią prawnicy, mówiąc o podmiotowości*, red. A. Bielska-Brodziak, Katowice 2015, s. 355–381.

miotowych obejmuje źródła prawa administracyjnego powszechnie obowiązujące o charakterze zewnętrznym, takie jak: Konstytucja RP, ustawy, w szczególności ustawa o świadczeniach, ratyfikowane umowy międzynarodowe (w szczególności dyrektywa 2011/24/UE czy rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z 29.04.2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.Urz. UE L 166, s. 1), rozporządzenia wykonawcze, akty prawa miejscowego, akty normatywne (np. zarządzenia Prezesa NFZ) oraz indywidualne akty administracyjne konstytutywne o charakterze uznaniowym.

Współcześnie ochrona wielu praw pacjenta wymaga podejmowania przez państwo działań w obu wymienionych powyżej sferach, tj. negatywnej i pozytywnej. W przypadku stosunku opieki zdrowotnej (z tytułu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego) prawa pacjenta stają się uprawnieniami świadczeniobiorcy na podstawie ustawy o świadczeniach. Wówczas przykładowo podstawowe podmiotowe prawo pacjenta do integralności psychofizycznej zakłada nie tylko powstrzymanie się państwa od wszelkich działań naruszających życie bądź zdrowie jednostki, ale przede wszystkim podjęcie szerokich działań pozytywnych, zmierzających do ochrony zdrowia i życia, poprzez zapewnienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

Komentowana ustawa wprowadziła także sformułowanie „zbiorowe prawa pacjentów” (art. 1 pkt 5, rozdz. 13), nie definiując jednocześnie tych praw. Wyodrębnienie kategorii zbiorowych praw pacjenta zmusza do postawienia podstawowego pytania dotyczącego relacji tych praw do klasycznych indywidualnych praw pacjenta. Istotne znaczenie ma tutaj problem funkcji, jaką miałyby pełnić poddanie danego obszaru życia publicznego działaniu zbiorowych praw pacjenta, często uzupełniających bądź nawet zastępujących prawa o charakterze indywidualnym. Wprowadzając konstrukcje zbiorowych praw pacjenta w rozdz. 13 ustawy, ustawodawca poddaje publicznoprawnej ochronie pacjentów traktowanych jako grupę zasługującą na szczególną ochronę. Z naruszeniem zbiorowych praw pacjenta będziemy mieli do czynienia, gdy skutki działania naruszcycieli tych praw mogą zagrażać prawom pacjentów znajdujących się w podobnych okolicznościach lub naruszać te prawa. Naruszone muszą zostać prawa nieoznaczonego z góry kręgu podmiotów. Szerzej na ten temat – zob. komentarz do art. 59⁵.

Reasumując, prawa pacjenta są stosunkiem społecznym uregulowanym przez normy prawne zarówno z obszaru norm prawa publicznego oraz prywatnego, które nie dają się rozgraniczyć, zaś skutki zastosowania obu rodzajów norm przenikają się wzajemnie. Ta zależność jest doskonale widoczna w zakresie chociażby źródeł prywatnoprawnych stosunków medycznych, do których należą także normy prawa publicznego.

⁵ W kontekście zagadnienia zbiorowych praw pacjenta zob. D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 36.

2. Funkcje praw pacjenta

Pojęcie funkcji prawa jest w nauce rozmaicie rozumiane. W znaczeniu szerszym oznacza ona wszelkie społeczne skutki oddziaływania norm prawnych, również te mające charakter atypowy. Z kolei w wąskim ujęciu funkcja prawa to zaplanowane, z góry użyteczne oddziaływanie na rzeczywistość społeczną norm prawnych⁶. W komentarzu przedmiotem zainteresowania jest przede wszystkim prawno-teleologiczne ujęcie funkcji praw pacjenta, odnoszące się do skutków i następstw wyznaczonych prawu pozytywnemu przez ustawodawcę.

Można wskazać na dwie podstawowe funkcje, jaką pełnią regulacje zawarte w komentowanej ustawie, tj. ochronna i organizatorska.

U źródeł wyodrębnienia praw pacjenta, jako w istocie kluczowy trzon prawa medycznego, leżała konieczność ochrony fundamentalnych praw człowieka w relacjach z całą złożoną infrastrukturą instytucjonalną oraz zróżnicowanym kręgiem osobowym, udzielającym wszelkiego rodzaju świadczeń zdrowotnych⁷. Wśród najważniejszych czynników zagrażających podmiotowości człowieka można wymienić: rozwój zbiurokratyzowanych systemów opieki zdrowotnej i upowszechniania dostępu do świadczeń zdrowotnych, dynamiczny rozwój nowych technik i technologii medycznych, w tym biotechnologii i inżynierii genetycznej, czy zmianę definicji początku i końca życia⁸ (funkcja ochronna). Ponadto we współczesnych zbiurokratyzowanych systemach opieki normy praw pacjenta zabezpieczają nie tylko pacjentów, ale także interesy podmiotów bezpośrednio udzielających świadczeń zdrowotnych w relacji z trzecią stroną, czyli władzą publiczną przyjmującą wobec opieki zdrowotnej rolę: regulatora, płatnika/nabywcy oraz dostawcy/planisty⁹ (funkcja organizacyjna).

Można także wskazać na funkcje odgrywające w stosunkach udzielania świadczeń zdrowotnych rolę drugoplanową bądź charakterystyczną tylko dla jednej z części praw pacjenta. Mam tu na myśli funkcje: kontrolną – poddanie społecznej kontroli działań podmiotów oraz instytucji udzielających świadczeń zdrowotnych, orzeczniczą – rozstrzyganie sporów między pacjentem i jego spadkobiercami a podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, oraz wychowawczą – kształtowanie pożądanych społecznie postaw adresatów tego prawa¹⁰.

⁶ T. Stawecki, P. Winczorek, *Wstęp do prawodawstwa*, Warszawa 1999, s. 9 i n.

⁷ L. Kubicki, *Prawo medyczne i jego zakres* [w:] *Prawo medyczne*, red. L. Kubicki, Wrocław 2003, s. 4.

⁸ D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Kraków 2004, s. 12–13.

⁹ M. Hill, *Polityka społeczna we współczesnym świecie. Analiza porównawcza*, Warszawa 2010, s. 141.

¹⁰ T. Stawecki, P. Winczorek, *Wstęp...*, s. 9 i n.

Dokonany wyżej proces selekcji funkcji, jaką pełnią prawa pacjenta, zawiera w sobie pewien pierwiastek subiektywizmu. Chcąc go ograniczyć, zakresem wywodów objęto dwie podstawowe funkcje: ochronną i organizacyjną.

2.1. Funkcja ochronna praw pacjenta

Funkcja ochronna praw pacjenta polega na działaniu norm w sposób chroniący istotne wartości – godność i podmiotowość człowieka w procesie udzielania mu świadczeń opieki zdrowotnej zarówno w aspekcie indywidualnego stosowania prawa, jak i zbiorowego. Mam tu na myśli każdego pacjenta korzystającego zarówno ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak i finansowanych ze środków niepublicznych. W płaszczyźnie podmiotowej normy komentowanej ustawy wielokrotnie odnoszą się także do osób reprezentujących interesy pacjenta, tj. przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego czy osoby bliskiej.

Szczególnym wyrazem funkcji ochronnej jest wskazanie normą prawa powszechnego, że przestrzeganie praw pacjenta jest elementem ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartych przez NFZ ze świadczeniodawcami (§ 3 ust. 3 załącznika do r.o.w.u.).

Funkcję ochronną zbiorowych praw pacjenta spełniają przepisy określające postępowanie RPP w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów (rozdz. 13 ustawy). Analizując funkcje zbiorowych praw pacjenta, należy podkreślić, że jest ona realizowana pośrednio poprzez działanie podmiotów reprezentujących pacjentów. Mam tu na myśli przede wszystkim organizacje społeczne działające na rzecz praw pacjenta, uprawnione do reprezentacji i obrony zarówno indywidualnych, jak i zbiorowych praw pacjenta. Ilustracją tej funkcji jest art. 67e ust. 5 pkt 1 lit. c u.p.p., zgodnie z którym organizacje społeczne działające na terenie województwa na rzecz praw pacjenta przedstawiają wojewodzie kandydatów do wojewódzkiej komisji.

Funkcję ochronną spełniają też normy przepisów innych ustaw, powiązane systemowo i funkcjonalnie z przepisami komentowanej ustawy. Chodzi tu w szczególności o uprawnienia organizacji działających na rzecz praw pacjenta do podejmowania działań na rzecz urzeczywistnienia prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wskazaniom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 u.p.p.). Zgodnie z art. 31e ust. 2 pkt 4 u.s.o.z. stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta, mogą wystąpić, za pośrednictwem konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej, z wnioskiem do Ministra Zdrowia o usunięcie świadczeń opieki zdrowotnej z koszyka świadczeń gwarantowanych lub o zmianę jego technologii. Natomiast zgodnie z art. 31lb ust. 7 pkt 4 u.s.o.z. przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Rada do spraw Taryfikacji może prowadzić na posiedzeniu

konsultacje w sprawie taryfy, m.in. z przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów.

2.2. Funkcja organizatorska praw pacjenta

Funkcja organizatorska praw pacjenta polega na działaniu norm w sposób zapewniający właściwy przebieg szeroko pojmowanego procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. W ujęciu podmiotowym służą zarówno pacjentom, jak i interesom podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, gdyż to przede wszystkim one mają być zainteresowane niezakłóconym jego przebiegiem.

W szerokim zakresie organizatorska funkcja prawa pacjenta wyraża się w uprawnieniach i obowiązkach podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych do określenia sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych w regulaminie organizacyjnym, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń, zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-lecznym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym, warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, oraz określenia wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej (art. 6 ust. 1 i 2 u.p.p. w zw. z art. 23 i art. 24 ust. 1 u.d.l.). Udzielanie świadczeń zdrowotnych ma następować w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym (art. 8 zdanie pierwsze u.p.p. w zw. z art. 22 u.d.l.).

W realizacji funkcji organizatorskiej istotną rolę odgrywają normy regulujące kwestie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Na plan pierwszy wysuwa się organizacja dostępu do świadczeń zdrowotnych, tj. zapewnienie pacjentowi prawa, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń (art. 6 ust 1 i 2 u.p.p.).

Ponadto ustawodawca wprost stanowi, iż elementem ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest podejmowanie i prowadzenie działań mających na celu zapewnienie należytej jakości udzielanych świadczeń, w tym stosowanie kwestionariusza jakości określonego przez Prezesa NFZ na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 i art. 159 ust. 2 u.ś.o.z. oraz okołoopeacyjnej karty kontrolnej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 u.p.p. (§ 3 ust. 3 i 4 załącznika do r.o.w.u.). Ustawodawca wprost odsyła także do stosowania przepisów komentowanej ustawy w zakresie prowadzenia karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (art. 32b u.ś.o.z.) czy w zakresie obowiązku przedstawiania dokumentów potwierdzających prawo do świadczeń (art. 50 u.ś.o.z.).

Organizatorski charakter mają też przepisy regulujące powołanie przez Ministra Zdrowia do składu Rady Funduszu jednego członka spośród kandydatów wskazanych przez organizacje pacjentów działających na rzecz praw pacjenta (art. 99 ust. 1 pkt 4 u.ś.o.z.), a także analogicznie w skład rady oddziału wojewódzkiego Funduszu (art. 106 ust. 2 pkt 5 u.ś.o.z.).

Istotne znaczenie w realizacji funkcji organizatorskiej norm komentowanej ustawy ma powszechny obowiązek każdego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych informowania o prawach pacjenta oraz o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 11 i 12 u.p.p.), a także obowiązek umieszczania wewnątrz budynków siedziby i jednostek organizacyjnych nie tylko informacji dotyczących praw pacjenta, ale również adresu i numeru bezpłatnej infolinii Biura RPP (§ 11 ust. 4 pkt 5 i 9 załącznika do r.o.w.u.).

Funkcję organizatorską spełniają także normy regulujące obowiązki KPK działającego w centrali NFZ, który jest zobowiązany do udzielania pacjentom z innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub EOG, na ich wniosek, niezbędnych informacji dotyczących praw pacjenta uregulowanych na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa oraz zasad dochodzenia roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody lub krzywdy w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zasad i trybu ustalania odszkodowania lub zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, w rozumieniu rozdz. 13a ustawy (art. 97a ust. 2 pkt 1 i 6 u.ś.o.z.).

3. Źródła regulacji praw pacjenta i ich katalog

Katalog praw pacjenta w polskim prawie konstruuje przepisy ustawy. Jednocześnie skontruowanie pożądanej reguły postępowania pozwalającej udzielić odpowiedzi: kto, w jakich warunkach i jak ma postępować oraz co grozi mu za niezastosowanie się do wymagań określonych prawem, zazwyczaj wymaga odwołania się do kilku przepisów prawnych, także zawartych w innych aktach prawnych niż komentowana ustawa¹¹. Tym samym na uregulowania prawne praw pacjenta składają się przepisy podstawowe i komplementarne, należące do różnych gałęzi prawa. Pierwsze zawarte są w Konstytucji RP, ratyfikowanych umowach międzynarodowych dotyczących praw i wolności człowieka oraz w komentowanej ustawie. Drugą grupę stanowią przepisy komplementarne do zakresu regulacji praw pacjenta w komentowanej ustawie.

Konstytucja RP gwarantuje fundamentalne unormowanie prawne, w tym odnoszące się do praw pacjenta. Wśród wolności prawnie chronionych i praw osobistych należy

¹¹ M. Borucka-Arctowa, J. Woleński, *Wstęp do prawodawstwa*, Kraków 1995, s. 65–66; M. Zielińska, *Wykładnia prawa. Zasady – reguły – wskazówki*, Warszawa 2017, s. 123–127.

wymienić: prawną ochronę życia (art. 38), zakaz poddawania eksperymentom medycznym bez dobrowolnie wyrażonej zgody (art. 39), zakaz tortur, okrutnego, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania i karania (w tym zakaz kar cielesnych – art. 40), nietykalność i wolność osobistą (art. 41), prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz decydowania o swoim życiu osobistym (art. 18 i 47), prawo rodziców do wychowania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniami (art. 48), wolność i ochronę komunikowania się, których ograniczenie może nastąpić tylko w przypadkach i na warunkach określonych ustawą (art. 49), prawo do ochrony danych osobistych (obowiązek ujawnienia informacji osobistych może wynikać jedynie z ustawy). Władze publiczne mogą uzyskiwać, gromadzić i udostępniać jedynie niezbędne w demokratycznym państwie prawnym informacje o obywatelach. Obowiązuje prawo dostępu każdego do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych, prawo żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą (art. 51), wolność sumienia i religii (art. 53), a także wolność wyrażania swoich poglądów oraz uzyskiwania i rozpowszechniania informacji.

Należy również wskazać wolności i prawa społeczne, sprowadzające się w głównej mierze do nałożenia na państwo obowiązku różnorodnych świadczeń na rzecz obywateli stających się pacjentami: prawo do zabezpieczenia społecznego w razie niezdolności do pracy ze względu na chorobę lub inwalidztwo (art. 67 Konstytucji RP) oraz prawo do ochrony zdrowia i równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 Konstytucji RP).

Duże znaczenie dla ochrony praw i wolności obywatelskich (pacjenta) ma postanowienie art. 7 Konstytucji RP, w myśl którego organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. W Konstytucji RP wymienia się także środki ochrony wolności i praw: prawo do wynagrodzenia szkody spowodowanej przez niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej (art. 77), prawo do sądu (art. 77), prawo do zaskarżania orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji (art. 78), prawo do wniesienia skargi do Trybunału Konstytucyjnego (art. 79), prawo do wystąpienia do RPO (art. 80).

Wskazane regulacje konstytucyjne wyznaczają generalnie status pacjenta w polskim prawie i stanowią odniesienie do oceny szczegółowych regulacji prawnych w tym zakresie.

Obowiązująca Konstytucja RP uznała wprost źródło prawa międzynarodowego za źródło prawa polskiego. Ratyfikowane przez Polskę umowy międzynarodowe stanowią część krajowego porządku prawnego i są bezpośrednio stosowane, chyba że ich stosowanie zależy od wydania ustawy (art. 91 ust. 1 Konstytucji RP)¹². Umowy te są

¹² P. Sarnecki, *Prawo konstytucyjne RP*, Warszawa 2006, s. 55.

wyrazem porozumień z innymi państwami we wspólnych sprawach, dotyczących m.in. standardów ochrony praw człowieka.

Do „przepisów odrębnych” obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zaliczyć należy ratyfikowane umowy międzynarodowe. Znaczna ich część dotyczy praw człowieka, w tym występującego w tej roli pacjenta. Podstawowy zakres ochrony praw pacjenta wyznaczają przywołane poniżej ratyfikowane umowy międzynarodowe¹³.

W zakresie powszechnego prawa międzynarodowego jest to Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych¹⁴ oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych¹⁵. W ramach MPPOiP istotne są następujące prawa człowieka: prawo do życia (art. 6 ust. 1), prawo do poszanowania integralności psychicznej, fizycznej i moralnej (zakaz tortur – art. 7), prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego (art. 9 ust. 1), prawo do sprawiedliwego procesu (art. 14), prawo do prywatności (art. 17), prawo do wolności myśli, sumienia i religii (art. 18 ust. 1), prawo do swobody wypowiedzi (art. 19 ust. 2). Natomiast w ramach MPPGSiK z uwagi na prawa pacjenta interesujące są przede wszystkim dwa prawa społeczne: prawo do zabezpieczenia społecznego, w tym do ubezpieczeń społecznych (art. 9), oraz prawo do korzystania z najwyższej osiągalnego stanu zdrowia fizycznego i psychicznego (art. 12 ust. 1)¹⁶. Szczególną uwagę należy zwrócić na konwencję w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet, przyjętą przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych 18.12.1979 r. (Dz.U. z 1982 r. Nr 10, poz. 71)¹⁷ oraz Konwencję o prawach dziecka¹⁸ – określające w sposób szczególny ochronę kobiet i dzieci w zakresie opieki zdrowotnej.

W ramach europejskiej przestrzeni prawnej kluczowe znaczenie mają konwencja o ochronie praw człowieka¹⁹ i Europejska Karta Społeczna²⁰. Konwencja o ochronie praw człowieka w szczególności reguluje: prawo do życia (art. 2), zakaz stosowania tortur, niehumanitarnego lub poniżającego traktowania bądź karania (art. 3), prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego (art. 5), prawo do poszanowania życia prywatnego (art. 8), prawo do wolności ekspresji, które obejmuje wolność poglądów oraz otrzymywania informacji (art. 10). W Europejskiej Karcie Społecznej kwestie zdrowotne

¹³ Standardy ochrony praw pacjenta na gruncie powszechnego prawa międzynarodowego i w europejskiej przestrzeni prawnej zostały omówione przez D. Karkowską, *Prawa pacjenta*, 2009, s. 55–148.

¹⁴ Polska ratyfikowała go 3.03.1977 r.

¹⁵ Polska ratyfikowała go 3.03.1977 r.

¹⁶ Ten przepis paktu stanowi rozwinięcie wcześniejszych deklaracji, tzn. art. 55 Karty Narodów Zjednoczonych, że ONZ będzie popierać rozwiązania międzynarodowe zagadnień zdrowia publicznego; por. też J. Machowski, *Prawa człowieka*, Warszawa 1968, s. 75.

¹⁷ Polska ratyfikowała ją w 1980 r.

¹⁸ Ratyfikowana przez Polskę 30.09.1991 r.

¹⁹ A. Bisztyga, *Geneza Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności oraz Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, „Prawa Człowieka” 1994/1.

²⁰ *Podstawowe dokumenty Rady Europy z dziedziny polityki społecznej*, red. R. Henczel, J. Maciejewska, Warszawa 1997.

znalazły się w kilku artykułach. Artykuł 7 ust. 9 reguluje sprawy kontroli lekarskiej osób mających mniej niż 18 lat, a ust. 10 dotyczy ochrony tych osób przed niebezpieczeństwem fizycznym i moralnym, co należy interpretować także jako ochronę przed zagrożeniami zdrowia. Problemy zdrowia poruszono również w postanowieniach: art. 9 dotyczącego bezpiecznych i higienicznych warunkach pracy, art. 11 regulującego prawo do zdrowia, art. 13 dotyczącego prawa do pomocy społecznej i medycznej oraz art. 15 związanego z rehabilitacją zawodową i społeczną. Przy pewnej interpretacji także art. 16 (ochrona społeczna rodziny) oraz art. 17 (ochrona matek i dzieci) zawierają elementy związane z ochroną zdrowia.

Pomimo nieratyfikowania przez Polskę, istotne znaczenie dla kształtowania się standardów praw pacjenta i godności osoby ludzkiej w kontekście zastosowań biologii i medycyny ma natomiast konwencja o ochronie prawach człowieka i biomedycynie²¹.

Ponadto należy wskazać na wartości, które wdrażają przedstawiony w 1994 r. przez WHO Model Deklaracji Praw Pacjenta oraz przygotowany w 2002 r. przez organizację *Active Citizenship Network* wraz z grupą europejskich organizacji obywatelskich pozarządowy dokument, jakim jest Europejska Karta Praw Pacjenta. Ochrona wskazanych wartości przysługuje zarówno człowiekowi zdrowemu, jak i choremu. Akty te nawiązują do przepisów prawnych poświęconych ochronie podstawowych praw człowieka i obywatela. W zakresie prawa międzynarodowego i europejskiego chodzi tu zwłaszcza o Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, konwencję o ochronie praw człowieka, Europejską Kartę Społeczną, konwencję o prawach człowieka i biomedycynie oraz obecnie dyrektywę 2011/24/UE.

Konieczne jest także zwrócenie uwagi na bogate orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w tym zakresie.

Drugą grupę przepisów komplementarnych w zakresie regulacji praw pacjenta stanowią w szczególności następujące akty prawne rangi ustawy:

- 1) ustawa o działalności leczniczej;
- 2) ustawa o świadczeniach;
- 3) ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej;
- 4) ustawa lekarska;
- 5) ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
- 6) ustawa o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 7) ustawa o zawodzie fizjoterapeuty;
- 8) ustawa o ochronie zdrowia psychicznego;
- 9) ustawa o diagnostyce laboratoryjnej;
- 10) ustawa o zawodzie farmaceuty;

²¹ Europejskie standardy bioetyczne..., wstęp, tłum. i oprac. T. Jasudowicz.

- 11) Prawo farmaceutyczne;
- 12) ustawa o chorobach zakaźnych;
- 13) ustawa o publicznej służbie krwi;
- 14) ustawa transplantacyjna;
- 15) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 16) ustawa o wyrobach medycznych;
- 17) ustawa o ochronie danych osobowych;
- 18) ustawa o planowaniu rodziny;
- 19) ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi;
- 20) ustawa o zawodzie felczera.

Warto także zwrócić uwagę, iż ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawy regulujące status poszczególnych zawodów medycznych oraz regulacje szczegółowe z zakresu ochrony zdrowia należą według systematyki do prawa administracyjnego, natomiast ustawa o świadczeniach do prawa zabezpieczenia społecznego. Niewątpliwie także kwestie dotyczące prawa pacjenta jako człowieka i obywatela należą do systematyki prawa międzynarodowego i konstytucyjnego, ponad prawa pacjenta postrzegane jako dobra osobiste człowieka należą do systematyki prawa cywilnego, naruszenie tych praw może wypełnić znamiona przestępstwa, czyli stać się podstawą odpowiedzialności karnej. Nie można także pominąć faktu, że tak określony zbiór norm prawnych uzupełniany jest w praktyce ich stosowania przez zespół deontologiczno-etycznych reguł wykonywania zawodów medycznych, w szczególności tych, które odnoszą się do postępowania względem pacjenta.

Prawa pacjenta są niewątpliwie trzonem prawa medycznego, mają uzasadnienie teoretyczno-prawne i jednocześnie obejmują obszar normatywny przynależący do różnych gałęzi prawa.

Skonstruowany w komentowanej ustawie katalog indywidualnych praw pacjenta odnosi się do pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zarówno w podmiotach leczniczych, jak i praktykach zawodowych. Ustawa wyodrębnia ogólne i szczególne prawa pacjenta. Katalog praw jest rozbudowany i obejmuje:

- 1) prawo do:
 - a) świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej,
 - b) przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń,
 - c) zasięgnięcia opinii innego lekarza, pielęgniarki, położnej lub zwołania konsylium lekarskiego,
 - d) natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia;
- 2) prawo do informacji o:

- a) stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w tym żądania pełnej informacji,
- b) stanie zdrowia w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej,
- c) stanie zdrowia w zakresie niezbędnym do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych,
- d) prawach pacjenta,
- e) rodzaju i zakresie udzielanych przez dany podmiot świadczeń zdrowotnych;
- 3) prawo żądania nieudzielania przez lekarza informacji w zakresie wskazanym przez pacjenta;
- 4) prawo do zasięgnięcia opinii innej pielęgniarki, położnej;
- 5) prawo przedstawienia osobie wykonującej zawód medyczny swojego zdania w zakresie otrzymanych informacji;
- 6) prawo do dostatecznie wczesnej informacji o zamiarze odstąpienia przez lekarza od leczenia;
- 7) prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 8) prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych;
- 9) prawo do wyrażania zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych;
- 10) prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta;
- 11) prawo do umierania w spokoju i godności;
- 12) prawo do świadczeń zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień w stanie terminalnym;
- 13) prawo do leczenia bólu;
- 14) prawo do obecności osoby bliskiej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
- 15) prawo dostępu do dokumentacji medycznej;
- 16) prawo do zgłaszania sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza;
- 17) prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego w zakresie:
 - a) kontaktu osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego z innymi osobami,
 - b) dodatkowej opieki pielęgnacyjnej,
 - c) dodatkowej opieki pielęgnacyjnej sprawowanej nad pacjentką w warunkach ciąży, porodu i połogu,
 - d) dodatkowej opieki sprawowanej nad pacjentem małoletnim,
 - e) dodatkowej opieki sprawowanej nad pacjentem posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności;
- 18) prawo do opieki duszpasterskiej;
- 19) prawo do przechowania rzeczy wartościowych w depozycie;
- 20) prawo wystąpienia z wnioskiem uprawdopodobniającym naruszenie praw pacjenta do RPP;
- 21) prawo do wniesienia wniosku do RPP o wydanie decyzji w sprawie praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów;
- 22) prawo do wystąpienia z wnioskiem do wojewódzkiej komisji.

Ustawa przewiduje również możliwość ograniczenia korzystania z praw pacjenta (art. 5) czy ponoszenia opłat za realizację określonych praw (art. 28 i 35). Ograniczanie tych praw powinno prowadzić do ścisłej ich interpretacji.

4. Uwagi i propozycje

Komentowana ustawa nie reguluje wszystkich kwestii istotnych dla pacjenta, w szczególności tzw. trudnych etycznie (chodzi tu przede wszystkim o: udział pacjenta w eksperymencie medycznym, prawo wyrażenia sprzeciwu *pro futuro* na wypadek utraty przytomności wobec prowadzenia określonego rodzaju terapii lub stosowania środków nadzwyczajnych, prawo do ustanowienia pełnomocnika w sprawach terapii na wypadek utraty zdolności do podejmowania decyzji, wyrażenie sprzeciwu co do przeprowadzania sekcji zwłok po swojej śmierci, pobieranie dla celów transplantacyjnych organów i tkanek od osób żyjących, pobranie organów lub komórek na wypadek śmierci pacjenta). Ustawa w wielu aspektach w sposób niewyczerpujący reguluje relacje pacjenta i przedstawicieli innych grup zawodów medycznych niż lekarze. Ponadto kwestią otwartą pozostaje zagadnienie, czy przepisy ustawy mają zastosowanie do udzielania świadczeń zdrowotnych w placówkach pomocy społecznej czy też do usług świadczonych przez psychologa lub psychoterapeutę. Szczegółowe odniesienie do tych kwestii znajduje się w uwagach do poszczególnych artykułów ustawy.

Art. 2. [Podmioty zobowiązane do przestrzegania praw pacjenta]

Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

1. Organy władzy publicznej właściwe w zakresie ochrony zdrowia

1.1. Uwagi ogólne – wyjaśnienie pojęć

W komentowanym przepisie ustawodawca posługuje się zwrotem „organy władzy publicznej” jako podmioty zobowiązane do przestrzegania praw pacjenta, co wymaga komentarza w odniesieniu do innych terminów, takich jak: „władza publiczna”, „zadania władzy publicznej” czy „osoba pełniąca funkcję publiczną”. Termin „organy władzy publicznej” nie ma legalnej definicji w polskim prawie, natomiast ustawodawca konstytucyjny używa tego terminu w różnych kontekstach²². Jednocześnie ustawodawca

²² Są to następujące artykuły Konstytucji RP: 1) art. 7: „Organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa”; 2) art. 53 ust. 7: „Nikt nie może być obowiązany przez organy władzy publicznej do ujawnienia swojego światopoglądu, przekonań religijnych lub wyznania”; 3) art. 61 ust. 1 i 2: „1. Obywatel ma prawo do uzyskiwania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób

konstytucyjny obok pojęcia organów władzy publicznej posługuje się pojęciem organ państwowy²³ czy władza publiczna.

Pojęcie organy władzy publicznej rozumie się szeroko, obejmując nim wszystkie podmioty, które sprawują na mocy ustawy władztwo publiczne, niezależnie od ich organizacyjnego usytuowania, ale tylko w zakresie wypełniania tej właśnie funkcji²⁴, tj. instytucję, urząd, organizację, strukturę, której przyznane zostały, jako podmiotowi prawa publicznego, pewne uprawnienia umożliwiające wykonywanie jej przez działających tam ludzi (funkcjonariuszy), kompetencji władczych²⁵, np. wojewoda²⁶.

W pojęciu władzy publicznej mieszczą się także inne instytucje niż państwowe lub samorządowe, jeżeli wykonują funkcje władzy publicznej w wyniku powierzenia czy przekazania im tych funkcji przez organy władzy państwowej lub samorządowej. Wykonywanie władzy publicznej dotyczy wszelkich form działalności państwa, samorzą-

pełniących funkcje publiczne. Prawo to obejmuje również uzyskiwanie informacji o działalności organów samorządu gospodarczego i zawodowego, a także innych osób oraz jednostek organizacyjnych w zakresie, w jakim wykonują one zadania władzy publicznej i gospodarują mieniem komunalnym lub majątkiem Skarbu Państwa. 2. Prawo do uzyskiwania informacji obejmuje dostęp do dokumentów oraz wstęp na posiedzenia kolegialnych organów władzy publicznej pochodzących z powszechnych wyborów, z możliwością rejestracji dźwięku lub obrazu”; 4) art. 63: „Każdy ma prawo składać petycje, wnioski i skargi w interesie publicznym, własnym lub innej osoby za jej zgodą do organów władzy publicznej oraz do organizacji i instytucji społecznych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami zleconymi z zakresu administracji publicznej. Tryb rozpatrywania petycji, wniosków i skarg określa ustawa”; 5) art. 72 ust. 1 i 3: „1. Rzeczpospolita Polska zapewnia ochronę praw dziecka. Każdy ma prawo żądać od organów władzy publicznej ochrony dziecka przed przemocą, okrucieństwem, wyzyskiem i demoralizacją. (...) 3. W toku ustalania praw dziecka organy władzy publicznej oraz osoby odpowiedzialne za dziecko są obowiązane do wysłuchania i w miarę możliwości uwzględnienia zdania dziecka”; 6) art. 77 ust. 1: „Każdy ma prawo do wynagrodzenia szkody, jaka została mu wyrządzona przez niezgodne z prawem działanie organów władzy publicznej”; 7) art. 80: „Każdy ma prawo wystąpienia, na zasadach określonych w ustawie, do Rzecznika Praw Obywatelskich z wnioskiem o pomoc w ochronie swoich wolności lub praw naruszonych przez organy władzy publicznej”; 8) art. 163: „Samorząd terytorialny wykonuje zadania publiczne nie zastrzeżone przez Konstytucję lub ustawy dla organów innych władz publicznych”.

Ponadto termin „organy władzy publicznej” występuje w art. 228, regulującym zasady działania organów władzy publicznej oraz zakres, w jakim mogą zostać ograniczone wolności i prawa człowieka i obywatela w czasie poszczególnych stanów nadzwyczajnych, art. 238, dotyczącym kadencji konstytucyjnych organów władzy publicznej oraz art. 239 Konstytucji RP, normującym odrzucanie orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego przez Sejm w okresie przejściowym (wykładnia, utrata mocy ustaw).

²³ Przykładowo art. 90, regulujący podstawy prawne przekazania organizacji międzynarodowej lub organowi międzynarodowemu kompetencji organów państwowych, czy art. 112 Konstytucji RP: „Organizację wewnętrzną i porządek prac Sejmu oraz tryb powoływania i działalności jego organów, jak też sposób wykonywania konstytucyjnych i ustawowych obowiązków organów państwowych wobec Sejmu określa regulamin Sejmu uchwalony przez Sejm”.

²⁴ W. Sokolewicz [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. 3, Warszawa 2003, s. 9.

²⁵ Por. J. Skoczylas, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez władzę publiczną*, Warszawa 2005, s. 111–112.

²⁶ Wojewoda, jako organ władzy publicznej w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 1 u.d.i.p.; por. wyrok WSA w Olsztynie z 24.10.2017 r., II SAB/Ol 65/17, LEX nr 2388368.

du terytorialnego i innych instytucji publicznych, które obejmują bardzo zróżnicowane formy aktywności. Wykonywanie takich funkcji łączy się co do zasady z możliwością władczego kształtowania sytuacji jednostki. Funkcja publiczna to funkcja związana z uprawnieniami i obowiązkami w zakresie realizacji zadań o znaczeniu publicznym.

Przy wykonywaniu władzy publicznej chodzi przede wszystkim o władzę wskazaną w Konstytucji RP, czyli ustawodawczą, wykonawczą i sądowniczą. Pojęciem władzy publicznej objęte są wszelkiego rodzaju urzędy, organy administracji publicznej, państwowej i samorządowej, czyli ministerstwa (np. Ministerstwo Zdrowia), sądy, trybunały, Sejm, Senat, Prezydent, RPO, RPP itd., samorząd jest natomiast częścią państwa realizującą zadania publiczne, a nie bytem autonomicznym oderwanym od państwa²⁷.

Oprócz Skarbu Państwa i j.s.t., wykonywanie władzy publicznej z mocy prawa realizują też inne osoby prawne, w szczególności ZUS czy NFZ. Ponadto do osób prawnych, które wykonują zadania o charakterze działań władczych, zalicza się również m.in.: organizacje pracodawców²⁸, samorządy zawodów medycznych²⁹, Agencję Badań Medycznych³⁰, SPZOZ³¹, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego³² czy organizacje pozarządowe działające na rzecz praw pacjenta³³.

Warto zauważyć, że termin „zadania publiczne” jest pojęciem szerszym od terminu „zadania władzy publicznej”. Pojęcia te różnią się przede wszystkim zakresem podmiotowym, bowiem zadania władzy publicznej mogą być realizowane przez organy władzy lub podmioty, którym zadania te zostały powierzone w oparciu o konkretne i wyraźne unormowania ustawowe. Natomiast pojęcie zadania publiczne ignoruje element podmiotowy i oznacza, że zadania publiczne mogą być wykonywane przez różne podmioty niebędące organami władzy i bez konieczności przekazywania tych zadań. Tak rozumiane zadania publiczne cechuje powszechność i użyteczność dla ogółu, a także sprzyjanie osiągnięciu celów określonych w Konstytucji RP lub ustawie³⁴.

²⁷ Zgodnie z art. 16 ust. 2 Konstytucji RP: „Samorząd terytorialny uczestniczy w sprawowaniu władzy publicznej. Przysługującą mu w ramach ustaw istotną część zadań publicznych samorząd wykonuje w imieniu własnym i na własną odpowiedzialność”. Z kolei w świetle art. 163 Konstytucji RP: „Samorząd terytorialny wykonuje zadania publiczne nie zastrzeżone przez Konstytucję lub ustawy dla organów innych władz publicznych”. Jednostki samorządu terytorialnego to j.s.t. w rozumieniu ustawy o samorządzie gminnym, ustawy o samorządzie powiatowym oraz ustawy o samorządzie województwa.

²⁸ Ustawa z 23.05.1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz.U. z 2019 r. poz. 1809).

²⁹ Przykładowo ustawa o izbach aptekarskich, ustawa o izbach lekarskich, ustawa z 1.07.2011 r. o samorządzie pielęgniarów i położnych (Dz.U. z 2021 r. poz. 628).

³⁰ Ustawa z 21.02.2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 2150 ze zm.).

³¹ Ustawa o działalności leczniczej.

³² Ustawa z 13.09.2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz.U. z 2021 r. poz. 77).

³³ Ustawa z 6.04.1984 r. o fundacjach (Dz.U. z 2020 r. poz. 2167).

³⁴ Wyrok WSA w Gdańsku z 14.06.2017 r., II SA/Gd 176/17, LEX nr 2313858.

Wykonywanie zadań publicznych zawsze wiąże się z realizacją podstawowych publicznych praw podmiotowych obywateli³⁵.

Warto też wskazać na relację pomiędzy organem władzy publicznej a osobą pełniącą funkcję publiczną. Funkcja publiczna to funkcja związana z uprawnieniami i obowiązkami w zakresie realizacji zadań o znaczeniu publicznym³⁶, jest ona postrzegana przez pryzmat oceny społecznej, oddziaływania na sferę publiczną. Zatem osobą pełniącą funkcję publiczną będzie każdy, kto pełni funkcję w organach władzy publicznej lub też w strukturach jakichkolwiek osób prawnych i jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej, jeżeli funkcja ta ma związek z dysponowaniem majątkiem państwowym lub samorządowym albo zarządzaniem sprawami związanymi z wykonywaniem swych zadań przez władze publiczne, a także inne podmioty, które tę władzę realizują lub gospodarują mieniem komunalnym lub majątkiem Skarbu Państwa. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego nie każda osoba publiczna będzie tą, która pełni funkcje publiczne.

1.2. Konstytucyjne zobowiązania władzy publicznej

Zgodnie z art. 68 ust. 2 zdanie pierwsze Konstytucji RP: „Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”³⁷. Poglębionej interpretacji art. 68 ust. 2 Konstytucji RP dokonał TK w wyroku z 7.01.2004 r.³⁸ Dostrzegając

³⁵ Wyrok NSA z 18.08.2010 r., I OSK 851/10, LEX nr 737513.

³⁶ Wyroki NSA: z 10.04.2015 r., I OSK 1108/14, LEX nr 1773500; z 19.04.2011 r., I OSK 125/11, LEX nr 1080919; postanowienie SN z 25.06.2004 r., V KK 74/04, OSNKW 2004/7–8, poz. 79.

³⁷ Podobne wyodrębnienie wyżej wskazanych pojęć stosuje ustawodawca zwykły, np. zgodnie z art. 4 ust. 1 u.d.i.p. podmiotami obowiązany do udostępniania informacji publicznej są władze publiczne oraz inne podmioty wykonujące zadania publiczne, w szczególności: 1) organy władzy publicznej; 2) organy samorządów gospodarczych i zawodowych; 3) podmioty reprezentujące zgodnie z odrębnymi przepisami Skarb Państwa; 4) podmioty reprezentujące państwowe osoby prawne albo osoby prawne samorządu terytorialnego oraz podmioty reprezentujące inne państwowe jednostki organizacyjne albo jednostki organizacyjne samorządu terytorialnego; 5) podmioty reprezentujące inne osoby lub jednostki organizacyjne, które wykonują zadania publiczne lub dysponują majątkiem publicznym, oraz osoby prawne, w których Skarb Państwa, j.s.t. lub samorządu gospodarczego albo zawodowego mają pozycję dominującą w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów. Obowiązane do udostępnienia informacji publicznej są organizacje związkowe i pracodawców, reprezentatywne w rozumieniu ustawy z 24.07.2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2232 ze zm.), oraz partie polityczne (art. 4 ust. 2 u.d.i.p.).

³⁸ Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004/1, poz. 1: „Po pierwsze – konieczne jest funkcjonowanie w ramach szeroko pojętego systemu opieki zdrowotnej mechanizmów pozwalających na gromadzenie, a następnie wydatkowanie na świadczenia zdrowotne środków publicznych. (...) Po drugie – świadczenia finansowane z wyżej wymienionych środków mają być dostępne dla obywateli (a więc już nie dla «każdego»), przy czym nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze «programowym», ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia (verba legis: «...władze publiczne [...] zapewniają...»). (...) Po trzecie – dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych musi być równy dla

swobodę kształtowania systemu ochrony zdrowia, Trybunał podkreślił, że: „Ustawodawca dokonując wyboru określonego modelu normatywnego bierze na siebie związaną z tym odpowiedzialność za spójność, jasność i zupełność instrumentów, które go wyrażają”. Następnie Trybunał stwierdził, że „newralgicznego znaczenia nabiera w związku z tym prawidłowe określenie przez ustawodawcę sfery organizacyjnej, związanej z precyzyjnym, jednoznacznym i funkcjonalnym skonstruowaniem systemu ochrony zdrowia. Wiąże się to ściśle z właściwym podziałem kompetencji przyznawanych instytucjom realizującym zadania publiczne w sferze ochrony zdrowia. W ślad za tym idzie prawidłowe określenie zasad ich funkcjonowania, gwarantujących niezbędną transparentność działań, skuteczne ich nadzorowanie, jak również jasne, czytelne i jednoznaczne zasady ponoszonej odpowiedzialności. (...) Ustawowe ustalenie zakresu świadczeń finansowanych ze środków publicznych należy bowiem uznać za niewystarczające, jeśli system jest dysfunkcyjny i przez to niezdolny do urzeczywistnienia formalnie gwarantowanej w Konstytucji zasady równej dostępności do wyżej wymienionych świadczeń”.

Sformułowanie art. 68 ust. 2 Konstytucji RP jest kategoryczne i ma charakter gwarancyjny, co nie przeczy, iż rozłożenie zadań w zakresie ochrony zdrowia na poszczególne władze publiczne, a nawet ich skomercjalizowanie w pewnym zakresie, należy do racjonalnego zwykłego ustawodawcy. Jednocześnie jest jednak zobowiązany do wprowadzenia takich rozwiązań prawnych, aby każdy obywatel miał możliwość, na terenie całego państwa, otrzymania porównywalnego poziomu ochrony finansowanej ze środków publicznych, niezależnie od formuły organizacyjnej tzw. świadczeniodawców (z zakładów świadczących usługi) oraz podmiotu tworzącego. Adresatem finalnym prawa do ochrony zdrowia jako podmiotu zobowiązanego w pierwszej kolejności są władze publiczne, czyli „wszystkie podmioty, organy i instytucje o państwowym lub samorządowym charakterze, które sprawują kompetencje władcze bądź w sprawowaniu tych kompetencji uczestniczą”³⁹. Oznacza to, że realizacja zadań w zakresie ochrony zdrowia jest podzielona między władze centralne i j.s.t.

1.3. Minister Zdrowia jako organ władzy publicznej

Ustawodawca poprzestaje na ogólnym sformułowaniu, iż Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej określonym jako dział zdrowie i jest dysponentem

wszystkich obywateli, niezależnie od ich sytuacji materialnej. Proklamowana w analizowanym przepisie równość w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej stanowi rozwinięcie wyrażonej w art. 32 Konstytucji RP zasady równości oraz koncepcji solidaryzmu społecznego. (...) Po czwarte – obowiązek zapewnienia opisanego powyżej standardu dostępności świadczeń finansowanych ze środków publicznych obciąża władze publiczne. Mimo więc, że Konstytucja RP nie określa szczegółowo sposobu zadośćuczynienia temu wymogowi, pozostawiając to ustawodawcy zwykłemu, ochrona zdrowia w tym zakresie stanowi ustrojowo przypisane zadanie władz publicznych”.

³⁹ R. Tabaszewski, *Prawo do zdrowia w systemach ochrony praw człowieka*, Lublin 2016, s. 182.

części 46 budżetu państwa. Obsługę ministra zapewnia Ministerstwo Zdrowia⁴⁰. Minister Zdrowia wykonuje swoje zadania przy pomocy sekretarza i podsekretarza stanu, gabinetu politycznego ministra oraz dyrektora generalnego urzędu. Zakres czynności sekretarza i podsekretarza stanu ustala Minister Zdrowia, zawiadamiając o tym PRM. Sekretarza stanu i podsekretarza stanu powołuje PRM na wniosek Ministra Zdrowia, a odwołuje PRM. Ministra Zdrowia zastępuje sekretarz stanu w zakresie przez niego ustalonym lub podsekretarz stanu, jeżeli sekretarz stanu nie został powołany⁴¹. Każdy z członków gabinetu politycznego Ministra Zdrowia jest osobą pełniącą funkcję publiczną, albowiem pozostaje w stosunku zatrudnienia w jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi i ma istotny wpływ na wykonywanie zadań przez organy władzy państwowej⁴². Zatem gabinet polityczny Ministra Zdrowia jest podmiotem na najwyższym szczeblu struktury organizacyjnej ministerstwa współpracującym z ministrem. Członkowie tego gabinetu, jako najwyżsi urzędnicy ministerstwa, mają realny, a nie tylko hipotetyczny, wpływ na kształtowanie kierunku działań naczelnego organu administracji publicznej. Dla uznania członka gabinetu politycznego ministra za osobę pełniącą funkcję publiczną wystarczy, aby uczestniczył on w sposób bezpośredni lub pośredni w realizowaniu zadań należących do kompetencji ministra, a taką właśnie rolę ustrojową przypisał ustawodawca Ministrowi Zdrowia.

Minister Zdrowia ma bardzo szerokie uprawnienia decyzyjne, opiniodawcze, jak i prawodawcze w zakresie inicjowania, wdrażania i monitorowania prawno-organizacyjnych uwarunkowań służących ochronie pacjenta i to zarówno w kontekście publicznych praw podmiotowych, jak i praw człowieka i obywatela.

⁴⁰ Zakres działania Ministra Zdrowia określony jest w rozporządzeniu atrybucyjnym wydanym na podstawie art. 33 ust. 1 i 1a ustawy z 8.08.1996 r. o Radzie Ministrów (Dz.U. z 2021 r. poz. 178), tj. rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 27.08.2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 932). Statut ministerstwa został określony w zarządzeniu nr 160 Prezesa Rady Ministrów z 8.10.2020 r. w sprawie nadania statutu Ministerstwu Zdrowia (M.P. poz. 924). Zgodnie z § 2 załącznika do tego zarządzenia w skład Ministerstwa Zdrowia wchodzi Gabinet Polityczny Ministra oraz następujące komórki organizacyjne: Departament Analiz i Strategii, Departament Bezpieczeństwa, Departament Budżetu i Finansów, Departament Dialogu Społecznego, Departament Innowacji, Departament Lecznictwa, Departament Nadzoru i Kontroli, Departament Oceny Inwestycji, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Departament Prawny, Departament Rozwoju Kadr Medycznych, Departament Zdrowia Publicznego, Wieloosobowe Stanowisko ds. Audytu Wewnętrzznego, Biuro Administracyjne, Biuro Komunikacji, Biuro Ministra i Biuro Współpracy Międzynarodowej. Natomiast zgodnie z § 3 obsługę zadań ministra, w zakresie działu administracji rządowej zdrowie, zapewniają w szczególności: Departament Analiz i Strategii, Departament Bezpieczeństwa, Departament Dialogu Społecznego, Departament Lecznictwa, Departament Oceny Inwestycji, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Departament Rozwoju Kadr Medycznych i Departament Zdrowia Publicznego.

⁴¹ Artykuł 37 ustawy z 8.08.1996 r. o Radzie Ministrów.

⁴² Wyrok NSA z 20.05.2016 r., I OSK 3238/14, LEX nr 2046223.

1.3.1. Uprawnienia Ministra Zdrowia w świetle ustawy o świadczeniach

Do kompetencji Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 11 ust. 1 u.ś.o.z., należy w szczególności: prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych (pkt 1), prowadzenie działań oraz współuczestniczenie w działaniach związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób, w tym w ramach programów polityki zdrowotnej, oraz programów wieloletnich (pkt 1a), ustalanie programów pilotażowych (pkt 1b) oraz opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej, a także nadzór nad ich realizacją (pkt 3).

1.3.1.1. Programy polityki zdrowotnej

Minister Zdrowia może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej albo zlecać ich realizację Funduszowi (art. 48 ust. 1 u.ś.o.z.). Programy polityki zdrowotnej to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego (art. 5 pkt 29a u.ś.o.z.).

Programy mogą dotyczyć w szczególności:

- 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
- 2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;
- 3) wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym (art. 48 ust. 3 u.ś.o.z.).

Programy te mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat (art. 48 ust. 5 u.ś.o.z.). Projekt programu polityki zdrowotnej opracowuje się na podstawie map potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych (art. 48a ust. 1 u.ś.o.z.), który następnie jest przekazywany do AOTMiT w celu wydania przez Prezesa Agencji opinii w sprawie tego projektu (art. 48a ust. 4 u.ś.o.z.). Prezes sporządza opinię o przedłożonym projekcie w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu programu polityki zdrowotnej albo poprawionego projektu programu. Opinię sporządza się na podstawie następujących kryteriów:

- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych,

- b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
 - a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
- 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
- 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Program polityki zdrowotnej zgodnie z art. 48a ust. 2 u.s.o.z. określa:

- 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
- 2) okres realizacji programu polityki zdrowotnej;
- 3) podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej;
- 4) podstawę prawną opracowania programu polityki zdrowotnej;
- 5) opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania;
- 6) wskazanie rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (rekomendacje mogą być także wydane na wniosek Prezesa), której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej;
- 7) cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji;
- 8) charakterystykę populacji docelowej, w tym kryteria kwalifikacji do udziału w programie i kryteria wyłączenia, oraz charakterystykę interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym sposób udzielania świadczeń w ramach programu, a także wskazanie, czy i w jaki sposób interwencje te są zgodne z przepisami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych oraz czy są zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej;

- 9) organizację programu polityki zdrowotnej, w szczególności etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów, oraz warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;
- 10) sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 11) budżet programu polityki zdrowotnej, w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.

Po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej Minister Zdrowia sporządza raport końcowy z realizacji programu według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 48a ust. 16 u.ś.o.z., tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22.12.2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. poz. 2476).

Zgodnie z art. 48a ust. 14 u.ś.o.z. raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej określa:

- 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
- 2) przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji oraz okres jego faktycznej realizacji;
- 3) opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej;
- 4) charakterystykę interwencji zrealizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej;
- 5) wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 6) koszty realizacji programu polityki zdrowotnej;
- 7) informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej, oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.

Raport sporządza się w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej i niezwłocznie przekazuje do AOTMiT oraz udostępnia w BIP (art. 48a ust. 15 u.ś.o.z.).

Program polityki zdrowotnej jest poddawany okresowej weryfikacji. Agencja, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra Zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej i na podstawie tej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes AOTMiT niezwłocznie przekazuje raport Radzie Przejrzystości, która na jego podstawie wydaje opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków reali-

zacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę opinię Rady Przejrzystości, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Minister Zdrowia może zlecić Prezesowi AOTMiT opracowanie i wydanie rekomendacji dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes Agencji wydaje wówczas rekomendację w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia.

Rekomendacje Prezesa AOTMiT zawierają:

- 1) opis choroby lub problemu zdrowotnego uwzględniający epidemiologię;
- 2) rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego;
- 3) wskazanie dowodów naukowych;
- 4) wskazanie opcjonalnych technologii medycznych i aktualnego stanu ich finansowania ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) określenie wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji.

Rekomendacje podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

Agencja tworzy repozytorium programów polityki zdrowotnej, które udostępnia w BIP Agencji oraz na swojej stronie internetowej. Od dnia udostępnienia w BIP Agencji rekomendacji minister uwzględnia zawarte w niej zalecenia w planowanych programach polityki zdrowotnej (art. 48aa ust. 10 u.ś.o.z.).

Wyboru realizatora programu w przypadku programów polityki zdrowotnej dokonuje się w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b u.ś.o.z. O przeprowadzeniu konkursu ofert Minister Zdrowia ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert⁴³. Do wyboru realizatorów programów nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych oraz przepisów o prowadzeniu działalności pożytku publicznego na podstawie zlecenia realizacji zadań publicznych, o których mowa w rozdziale 2 działu 2 ustawy o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie.

⁴³ W ogłoszeniu określa się w szczególności: 1) przedmiot konkursu ofert; 2) wymagania stawiane oferentom, niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej; 3) termin i miejsce składania ofert. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do trybu przeprowadzenia konkursu ofert i zawarcia umów o realizację programu polityki zdrowotnej stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu. Fundusz dokonuje wyboru realizatora programu zdrowotnego i zawiera z nim umowę na zasadach i w trybie określonych dla umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Program polityki zdrowotnej w trakcie jego prowadzenia może być zawieszony lub przerwany. Podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje, może zawiesić w całości lub w części realizację i finansowanie tego programu, jednak nie dłużej niż na okres 2 lat w przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację. Realizację i finansowanie programu polityki zdrowotnej wznowia się po ustaniu przyczyny zawieszenia jego realizacji (art. 48ab ust. 1 u.ś.o.z.), natomiast w przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość kontynuowania realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej należy go zakończyć. Decyzję o zakończeniu realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej poprzedza się analizą możliwości wcześniejszego zakończenia realizacji i finansowania tego programu w odniesieniu do zakładanych celów programu (art. 48ab ust. 4 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia może prowadzić działania oraz współuczestniczyć w działaniach związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób także w ramach programów wieloletnich (art. 11 ust. 1 pkt 1a u.ś.o.z.). Programy wieloletnie są ustanawiane przez Radę Ministrów w celu realizacji strategii przyjętych przez Radę Ministrów, w tym w zakresie obronności i bezpieczeństwa państwa. Rada Ministrów, ustanawiając program, wskazuje jego wykonawcę. Realizacja programów wieloletnich może być podzielona na etapy (art. 136 ust. 2 i 3 u.f.p.). Ustawa budżetowa może określać, w ramach limitów wydatków na rok budżetowy, limity wydatków na programy wieloletnie (art. 136 ust. 1 u.f.p.). Jednostki realizujące program wieloletni mogą zaciągać zobowiązania w celu sfinansowania w poszczególnych latach realizacji tego programu do wysokości łącznej kwoty wydatków określonych dla całego programu. W razie wspólnej realizacji programu wieloletniego przez dwa lub więcej podmioty zobowiązania zaciągane przez każdy podmiot nie mogą przekroczyć kwoty planowanej dla tego podmiotu (art. 136 ust. 4 u.f.p.).

Przykładem programu polityki zdrowotnej jest program „Za życiem”, przyjęty na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z 4.11.2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz.U. z 2020 r. poz. 1329), służący kompleksowemu wsparciu dla rodzin. W tym przypadku do zadań Ministra Zdrowia należy jego opracowanie, finansowanie i ocena efektów tego programu, a także nadzór nad jego realizacją.

1.3.1.2. Programy pilotażowe

Minister Zdrowia opracowuje, ustala, nadzoruje i kontroluje programy pilotażowe, a wdraża, finansuje, monitoruje i ewaluuje Fundusz (art. 11 ust. 1 pkt 1b w zw. z art. 48e ust. 1 u.ś.o.z.). Program pilotażowy to zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych (art. 5 pkt 30a u.ś.o.z.). Program pilotażowy

może być finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia (art. 48e ust. 2 u.ś.o.z.). Zgodnie z art. 48e ust. 3 u.ś.o.z. w programie pilotażowym określa się:

- 1) cel programu pilotażowego;
- 2) okres realizacji programu pilotażowego;
- 3) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy;
- 4) w przypadkach wynikających z celu programu pilotażowego – populację zamieszkującą określony obszar terytorialny objętą programem pilotażowym;
- 5) warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną;
- 6) sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na populację objętą programem pilotażowym;
- 7) sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej;
- 8) realizatora programu pilotażowego albo tryb jego wyboru;
- 9) wskaźniki realizacji programu pilotażowego;
- 10) sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego;
- 11) sposób oceny wyników programu pilotażowego;
- 12) podmiot zobowiązany do finansowania programu pilotażowego, a także sposób i tryb finansowania programu pilotażowego z budżetu państwa – jeżeli dotyczy danego programu pilotażowego.

Stosownie do art. 48e ust. 4 w zw. z art. 48b ust. 1a u.ś.o.z. w programie pilotażowym określa się realizatora programu, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności:

- 1) program pilotażowy może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze;
- 2) konieczna jest natychmiastowa realizacja programu pilotażowego ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie Ministra Zdrowia, której nie mógł on przewidzieć, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia konkursu ofert;
- 3) w przeprowadzonym uprzednio konkursie ofert nie wpłynęła żadna oferta lub wpłynęła oferta, która ze względu na braki lub niespełnienie wymagań określonych w ogłoszeniu nie podlegała ocenie, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia kolejnego konkursu ofert.

Minister Zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (art. 48e ust. 5 u.ś.o.z.). W przypadku programu pilotażowego dotyczącego gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w zakresie POZ, AOS, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, leczenia stomatologicznego, leczenia uzdrawiskowego, ratownictwa medycznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczeń wyspecjalizowanych oraz programów zdrowotnych (art. 31b ust. 1 w zw. z art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 u.ś.o.z.) i na warunkach określonych w rozporządzeniach koszykowych Minister Zdrowia może wyrazić zgodę na opracowanie i ustalenie programu przez Prezesa Funduszu po przedstawieniu przez Prezesa założeń programu uwzględniających informację dotyczącą skutków ich przyjęcia, w której wskazuje się:

- 1) rozwiązywany problem;
- 2) rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, oraz oczekiwany efekt;
- 3) podmioty, na które oddziałują warunki umów;
- 4) informację na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników przeprowadzonych konsultacji warunków umów;
- 5) skutki finansowe;
- 6) termin planowanego wdrożenia warunków umów;
- 7) w jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów przyjętych warunków umów oraz jakie mierniki zostaną zastosowane (art. 48e ust. 7 w zw. z art. 146 ust. 3 u.ś.o.z.).

Dotychczas omówione przepisy dotyczące realizacji programu pilotażowego nie mają zastosowania do programów pilotażowych finansowanych ze środków europejskich w rozumieniu ustawy o finansach publicznych (art. 48e ust. 8 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia w celu realizacji zadań w zakresie nadzoru i kontroli może zawrzeć umowę z jednostką podległą lub nadzorowaną przez tego ministra, właściwą ze względu na cel programu pilotażowego (art. 48e ust. 9 u.ś.o.z.). Jeśli chodzi o upoważnienie do udostępniania informacji związanych ze świadczeniami opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego, to zgodnie z art. 48f u.ś.o.z. pacjent będący jednocześnie świadczeniobiorcą korzystający ze świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego może upoważnić:

- 1) świadczeniodawcę udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach tego programu do udostępniania jednostce organizacyjnej pomocy społecznej informacji o korzystaniu przez tego świadczeniobiorcę ze świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) jednostkę organizacyjną pomocy społecznej do udostępniania świadczeniodawcy udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej w ramach tego programu informacji o korzystaniu przez tego świadczeniobiorcę z pomocy społecznej.

1.3.1.3. Koszyk gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i priorytety zdrowotne

Świadczenie gwarantowane to świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o świadczeniach (art. 5 pkt 35). Minister Zdrowia dokonuje kwalifikacji świadczeń jako świadczeń gwarantowanych po uzyskaniu rekomendacji Prezesa AOTMiT, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1 (art. 31b ust. 1 w zw. z art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 u.ś.o.z.). Dotyczy to świadczeń gwarantowanych z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) leczenia szpitalnego;
- 4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
- 5) rehabilitacji leczniczej;
- 6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
- 7) leczenia stomatologicznego;
- 8) lecznictwa uzdrowiskowego;
- 9) ratownictwa medycznego;
- 10) opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 11) świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 12) programów zdrowotnych.

Minister Zdrowia dokonuje powyższej kwalifikacji po uzyskaniu rekomendacji Prezesa AOTMiT i dokonaniu oceny uwzględniającej następujące kryteria (art. 31a ust. 1 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia określa w rozporządzeniu priorytety zdrowotne, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości, uwzględniając także dane zawarte w mapach potrzeb zdrowotnych oraz wyniki monitorowania ich aktualności (art. 31a ust. 2 i 3 u.ś.o.z.). Obecnie ustalono następujące priorytety zdrowotne⁴⁴:

- 1) zmniejszenie zapaadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:
 - a) chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,
 - b) nowotworów złośliwych,
 - c) przewlekłych chorób układu oddechowego,
 - d) cukrzycy;
- 2) rehabilitację;
- 3) przeciwdziałanie występowaniu otyłości;
- 4) ograniczanie następstw zdrowotnych spowodowanych stosowaniem substancji psychoaktywnych lub uzależnieniem od tych substancji;

⁴⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.02.2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. poz. 469).

- 5) zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych;
- 6) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii;
- 7) tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania;
- 8) poprawę jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;
- 9) poprawę jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia;
- 10) zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi.
- 11) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji.

1.3.1.4. Refundacje rzeczowych świadczeń zdrowotnych i ustalanie urzędowych cen zbytu

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu kryteriów określonych w ustawie o refundacji. I tak w przypadku:

- 1) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy – uwzględnia następujące kryteria: skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (art. 31b ust. 2 pkt 1 u.ś.o.z. w zw. z art. 12 pkt 4–6 i 9 u.r.l.);
- 2) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, programów lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii – uwzględnia następujące kryteria (art. 31b ust. 2 pkt 2 u.ś.o.z. w zw. z art. 12 u.r.l.):
 - a) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
 - b) rekomendacje Prezesa AOTMiT,
 - c) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
 - d) skuteczność kliniczną i praktyczną,
 - e) bezpieczeństwo stosowania,
 - f) relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - g) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - h) konkurencyjność cenową,
 - i) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,

- j) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - k) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów,
 - l) priorytety zdrowotne,
 - m) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z 26.10.2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
 - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 3) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 pr. farm., pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji, ratunkowego dostępu do technologii lekowych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021), pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji – uwzględnia następujące kryteria (art. 31b ust. 2 pkt 3 u.ś.o.z. w zw. z art. 12 pkt 3–6 i 8–11 u.r.l.):
- a) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
 - b) skuteczność kliniczną i praktyczną,
 - c) bezpieczeństwo stosowania,
 - d) relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - e) konkurencyjność cenową,
 - f) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - g) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - h) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów.

Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia⁴⁵, którą wydaje się na okres:

⁴⁵ Decyzja zawiera: 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej; 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące; 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego sta-

- 1) 3 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 3 lata,
 - 2) 2 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją
- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji.

Minister Zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności (art. 14 ust. 1 u.r.l.):

- 1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu PRM wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz.U. z 2020 r. poz. 2207), albo

nowiacy załącznik do decyzji; 4) poziom odpłatności; 5) urzędową cenę zbytu; 6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania; 7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone, które mogą dotyczyć: a) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych, b) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, c) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym, d) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, e) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń; 8) określenie grupy limitowej.

- b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu PRM wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3.

Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt miesięcznej terapii (art. 14 ust. 2 u.r.l.). Minister Zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu (art. 15 ust. 1 u.r.l.). W przypadku gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, Minister Zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne zmieniające określenie grupy limitowej (art. 16 u.r.l.).

1.3.1.5. Uczestniczenie w podejmowaniu decyzji w zakresie dysponowania środkami publicznymi

Minister Zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych wykonuje także wiele zadań, w szczególności:

- 1) po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb i kryteria podziału środków pomiędzy centralę i oddziały wojewódzkie NFZ z przeznaczeniem na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych (art. 119 u.ś.o.z.);
- 2) zatwierdza plan finansowy Funduszu w terminie do 31.07. roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan. W przypadku gdy Prezes Funduszu nie przekaze w ustawowym terminie planu finansowego Funduszu, minister w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych ustala, w drodze zarządzenia, plan finansowy Funduszu do 31.07. roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan. Jeśli plan finansowy Funduszu narusza prawo lub prowadzi do niezrównoważenia przychodów i kosztów Funduszu, minister w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych odmawia zatwierdzenia

planu finansowego Funduszu i zaleca Prezesowi Funduszu usunięcie nieprawidłowości, określając termin wprowadzenia zmian nie dłuższy niż 7 dni. W przypadku nieusunięcia przez Prezesa Funduszu nieprawidłowości minister w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych dokonuje zmian w planie finansowym Funduszu oraz ustala go w drodze zarządzenia (art. 121 i 123 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 7 u.ś.o.z.);

- 3) może dokonać zmiany planu finansowego Funduszu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu (art. 124 u.ś.o.z.);
- 4) wyraża zgodę na zaciągnięcie pożyczki i kredytu przez Prezesa NFZ (art. 127 u.ś.o.z.);
- 5) uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi, określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady prowadzenia gospodarki finansowej Funduszu, w tym:
 - a) rodzaje sprawozdań, sposób ich tworzenia oraz terminy przekazywania,
 - b) sposób tworzenia planu finansowego i rocznego sprawozdania z wykonania planu finansowego oraz ich wzory;
- 6) wyraża opinię o rocznym sprawozdaniu z wykonania planu finansowego NFZ przed zatwierdzeniem go przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych (art. 130 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 8 u.ś.o.z.);
- 7) może żądać dodatkowych danych dotyczących łącznego sprawozdania finansowego NFZ (art. 128 u.ś.o.z.);
- 8) minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, po zasięgnięciu opinii samorządów zawodów medycznych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę wykonywanego zawodu oraz zakres wykonywanych zadań (art. 136b ust. 2 u.ś.o.z.).

Ponadto Minister Zdrowia:

- 1) może odpowiednio wystąpić do ministra właściwego do spraw zabezpieczenia społecznego lub do ministra właściwego do spraw rozwoju wsi o przeprowadzenie przez ZUS lub Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego kontroli wykonywania obowiązków płatników w zakresie zgłoszenia ubezpieczonych do NFZ i opłacania składki, określając jednocześnie jej zakres przedmiotowy i podmiotowy (art. 90 ust. 1–2a u.ś.o.z.);
- 2) ma prawo do comiesięcznego otrzymywania informacji dotyczących wysokości wpłat z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne i środków przekazanych z tego tytułu do Funduszu; w tym celu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych zawartych w tych informacjach, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi (art. 91 u.ś.o.z.);

- 3) mając na względzie konieczność zabezpieczenia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zapewnienia stabilności finansowania systemu zabezpieczenia, określa, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania ryczałtu systemu zabezpieczenia oraz wykaz świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (art. 136c ust. 6 u.ś.o.z.);
- 4) zgodnie z art. 11 ust. 1a u.ś.o.z. oblicza średnie koszty, o których mowa w art. 94 i 95 rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72 z 21.03.1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie, uwzględniając w szczególności Narodowy Rachunek Zdrowia (Dz.Urz. WE L 74, s. 1, ze zm.).

1.3.1.6. Mapy potrzeb zdrowotnych i umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Minister Zdrowia:

- 1) zatwierdza Mapę Ogólnopolską i Mapy Regionalne potrzeb zdrowotnych, a przed ich zatwierdzeniem może dokonać zmian map, a także określa, w drodze rozporządzenia, zakres treści map, kierując się potrzebą zapewnienia skutecznego narzędzia planowania zabezpieczenia właściwej dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem specyfiki potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych (art. 95a u.ś.o.z.);
- 2) określa, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kierując się interesem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwego wykonania umów, które obejmują (art. 137 u.ś.o.z.):
 - a) przedmiot umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i warunki udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) sposób finansowania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) tryb ustalania kwoty zobowiązania, w przypadku umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych na okres dłuższy niż rok,
 - d) zakres i warunki odpowiedzialności świadczeniodawcy z tytułu nieprawidłowego wykonania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
 - e) przesłanki, sposób ustalania wysokości oraz tryb nakładania kar umownych,
 - f) przesłanki i tryb rozwiązania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki jej wygaśnięcia;
- 3) po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu określa, w drodze rozporządzenia, sposób ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej, jej zadania oraz tryb pracy, uwzględniając konieczność równego traktowania świadczeniodawców oraz zapewnienia uczciwej konkurencji (art. 139 ust. 9 u.ś.o.z.);

- 4) może określić, w drodze rozporządzenia, sposób określania obszarów terytorialnych, dla których jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dla świadczeń w poszczególnych zakresach i rodzajach, mając na uwadze potrzeby zdrowotne oraz uwarunkowania geograficzne i komunikacyjne (art. 139 ust. 10 u.ś.o.z.).

1.3.1.7. Uprawnienia zarządcze i kadrowe

Minister Zdrowia:

- 1) powołuje i odwołuje Prezesa Funduszu, zastępców Prezesa Funduszu (art. 102 i 103 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 9a u.ś.o.z.);
- 2) powołuje i odwołuje dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ (art. 107 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 9a u.ś.o.z.);
- 3) powołuje i odwołuje członków Rady Funduszu oraz określa, w drodze zarządzenia, wynagrodzenie członków Rady Funduszu, uwzględniając zakres zadań Rady (art. 99 w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 9a u.ś.o.z.);
- 4) powołuje i odwołuje Prezesa AOTMiT spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, powołuje i odwołuje Zastępcę Prezesa AOTMiT, na wniosek Prezesa Agencji, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru oraz określa ich wynagrodzenie (art. 31p ust. 1, 2, 5 i 6 u.ś.o.z.);
- 5) powołuje i odwołuje Członków Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie AOTMiT (art. 31s u.ś.o.z.);
- 6) może nałożyć na Prezesa lub zastępcę Prezesa AOTMiT oraz na członka Rady Przejrzystości odpowiedzialnego za naruszenia przez Agencję prawa lub statutu lub nieudzielanie wyjaśnień i informacji karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa (art. 31w u.ś.o.z.);
- 7) powołuje i odwołuje 10 członków Rady do spraw Taryfikacji, w tym dwóch członków zgłaszanych przez Prezesa Funduszu, działającej przy Prezesie AOTMiT (art. 31sa u.ś.o.z.);
- 8) sprawuje nadzór nad AOTMiT (art. 11 ust. 1 pkt 10 u.ś.o.z.);
- 9) zatwierdza sprawozdania finansowe AOTMiT (art. 11 ust. 1 pkt 11 u.ś.o.z.);
- 10) sprawuje nadzór nad GIF (art. 110 ust. 2 pr. farm.);
- 11) sprawuje nadzór nad PIS (art. 7 ust. 1 u.PIS) oraz podlega mu GIS jako centralny organ administracji rządowej (art. 8 u.PIS);
- 12) nadaje w drodze rozporządzenia Funduszowi statut, określając w szczególności strukturę organizacyjną Funduszu, w tym centrali i oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz siedziby tych oddziałów, mając na względzie sprawne wykonywanie zadań przez Fundusz (art. 96 ust. 8 u.ś.o.z.).

1.3.1.8. Koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego

Do Ministra Zdrowia należą zadania związane ze stosowaniem wspólnotowych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, a polegające na obliczaniu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z 29.04.2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.Urz. UE L 166, s. 1, ze zm.) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z 16.09.2009 r. dotyczące wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.Urz. UE L 284, s. 1, ze zm.).

Minister Zdrowia jest zobowiązany do współdziałania z organizacjami pozarządowymi o charakterze regionalnym lub ogólnokrajowym działającymi na rzecz ochrony zdrowia (art. 11 ust. 1 pkt 5 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia przedkłada Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej do 31.08. następnego roku sprawozdanie roczne z działalności NFZ (art. 11 ust. 1 pkt 9 u.ś.o.z.).

1.3.2. Zabezpieczenie potrzeb pacjenta w zakresie zdrowia publicznego

Minister Zdrowia jest zobligowany do koordynacji zadań wynikających z ustawy o zdrowiu publicznym, a obejmujących:

- 1) przygotowanie projektu NPZ;
- 2) monitorowanie realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego obejmujących:
 - a) monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa,
 - b) edukację zdrowotną dostosowaną do potrzeb różnych grup społeczeństwa, w szczególności dzieci, młodzieży i osób starszych,
 - c) promocję zdrowia,
 - d) profilaktykę chorób,
 - e) działania w celu rozpoznawania, eliminowania lub ograniczania zagrożeń i szkód dla zdrowia fizycznego i psychicznego w środowisku zamieszkania, nauki, pracy i rekreacji,
 - f) analizę adekwatności i efektywności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w odniesieniu do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych społeczeństwa,
 - g) inicjowanie i prowadzenie:
 - działalności naukowej w zakresie zdrowia publicznego,
 - współpracy międzynarodowej dotyczącej działalności naukowej w zakresie zdrowia publicznego,
 - h) rozwój kadr uczestniczących w realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego,
 - i) ograniczanie nierówności w zdrowiu wynikających z uwarunkowań społeczno-ekonomicznych,
 - j) działania w obszarze aktywności fizycznej;

- 3) zapewnianie spójności zadań realizowanych przez organy i podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3 u.d.p.p.w.⁴⁶;
- 4) sygnalizowanie właściwym organom i podmiotom potrzeby podjęcia określonych zadań z zakresu zdrowia publicznego;
- 5) gromadzenie i analizowanie informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechnienia czynników ryzyka oraz udostępnianie tych informacji w sposób uniemożliwiający identyfikację osób, których dotyczą;
- 6) analizowanie informacji o zrealizowanych lub podjętych zadaniach z zakresu zdrowia publicznego;
- 7) sporządzanie informacji o zadaniach z zakresu zdrowia publicznego zrealizowanych lub podjętych w danym roku, wraz z ich ewaluacją.

Rada Ministrów może ustanowić Pełnomocnika Rządu do spraw zdrowia publicznego, który realizuje zadania Ministra Zdrowia z zakresu zdrowia publicznego (art. 4 ust. 4 u.z.pub.). Organem pełniącym funkcję opiniodawczo-doradczą dla Ministra Zdrowia jest Rada do spraw Zdrowia Publicznego (art. 6 u.z.pub.). Narodowy Program Zdrowia został określony jako dokument ustanowiony w celu realizacji polityki zdrowia publicznego i opiera się na współdziałaniu sektora publicznego i niepublicznego. Do zadań Ministra Zdrowia należy przygotowanie projektu NPZ, który jest przyjmowany w drodze rozporządzenia przez Radę Ministrów (art. 9 ust. 2 u.z.pub.). Bieżącą koordynację działań i rozwiązywanie problemów związanych z realizacją NPZ powierzono Komitetowi Sterującemu Narodowego Programu Zdrowia (art. 10 u.z.pub.), któremu przewodniczy Minister Zdrowia.

1.3.3. Zabezpieczenie pacjentom dostępności do podmiotów leczniczych oraz warunków gwarantujących jakość świadczeń zdrowotnych

Minister Zdrowia ma istotne uprawnienia w zakresie tworzenia podmiotów leczniczych, w szczególności wydaje opinię o celowości inwestycji polegającej na utworzeniu

⁴⁶ Zgodnie z art. 3 ust. 2 u.d.p.p.w. organizacjami pozarządowymi są:

- 1) niebędące jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu ustawy o finansach publicznych lub przedsiębiorstwami, instytutami badawczymi, bankami i spółkami prawa handlowego będącymi państwowymi lub samorządowymi osobami prawnymi,
- 2) niedziałające w celu osiągnięcia zysku
– osoby prawne lub jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej, którym odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, w tym fundacje i stowarzyszenia, z zastrzeżeniem ust. 4.

Działalność pożytku publicznego może być prowadzona także przez (ust. 3): 1) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania, jeżeli ich cele statutowe obejmują prowadzenie działalności pożytku publicznego; 2) stowarzyszenia j.s.t.; 3) spółdzielnie socjalne; 4) spółki akcyjne i spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz kluby sportowe będące spółkami działającymi na podstawie przepisów ustawy z 25.06.2010 r. o sporcie (Dz.U. z 2020 r. poz. 1133), które nie działają w celu osiągnięcia zysku oraz przeznaczają całość dochodu na realizację celów statutowych oraz nie przeznaczają zysku do podziału między swoich udziałowców, akcjonariuszy i pracowników.

nowego podmiotu leczniczego (art. 95d ust. 1 i 3 u.ś.o.z.), w przypadku gdy podmiotem wnioskującym jest:

- 1) podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) podmiot leczniczy utworzony lub prowadzony przez uczelnię medyczną, tj. publiczną uczelnię medyczną albo publiczną uczelnię prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 3) instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 u.i.b., w zakresie, w jakim wykonuje działalność leczniczą;
- 4) podmiot powstały z przekształcenia podmiotu leczniczego albo instytutu badawczego;
- 5) wojewoda, jeżeli jest podmiotem zamierzającym wykonywać działalność leczniczą;
- 6) uczelnia medyczna, jeżeli jest podmiotem zamierzającym wykonywać działalność leczniczą;
- 7) podmiot leczniczy, który zamierza realizować inwestycję, której wartość kosztorysowa na dzień złożenia wniosku o wydanie takiej opinii przekracza 50 mln zł.

Minister Zdrowia jest także upoważniony do rozpatrzenia wniesionego do niego protestu w przypadku wydania negatywnej opinii o celowości inwestycji w terminie 14 dni od dnia doręczenia opinii, natomiast gdy organem wydającym opinię jest wojewoda, protest wnosi się za jego pośrednictwem (art. 95i ust. 1 i 2 u.ś.o.z.). Jednocześnie Minister Zdrowia, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a także zapewnienie ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, określa w drodze rozporządzenia (art. 95m ust. 12 u.ś.o.z.):

- 1) szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia;
- 2) dodatkowe profile systemu zabezpieczenia, zakresy i rodzaje świadczeń, w ramach których świadczeniodawcy zakwalifikowani do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia;
- 3) dodatkowe kryteria, po spełnieniu których świadczeniodawcy mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia, zakresów i rodzajów świadczeń, w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia;
- 4) wskazanie porad specjalistycznych odpowiadających poszczególnym profilom systemu zabezpieczenia z zakresu AOS, realizowanych w poradniach przyszpitalnych, z wyjątkiem dializy otrzewnowej lub hemodializy, z zastrzeżeniem, że w przypadku porad specjalistycznych dotyczy to porad specjalistycznych odpowiadających profilom systemu zabezpieczenia.

Uzyskanie pozytywnej opinii Ministra Zdrowia jest także podstawą wpisania do wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do poszczególnych poziomów systemu

zabezpieczenia na terenie danego województwa, w przypadku świadczeniodawcy niepełniającego tego kryterium, tj. gdy brak opinii, taki wpis jest możliwy, jeżeli wymaga tego zabezpieczenie na terenie danego województwa właściwego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej (art. 95n u.ś.o.z.).

Z punktu widzenia ochrony praw pacjenta szczególnie istotne są upoważnienia Ministra Zdrowia do wydania przepisów wykonawczych, których celem jest zagwarantowanie pacjentom optymalnych warunków jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w podmiotach uprawnionych do ich udzielania, w szczególności w następujących sprawach:

- 1) standardy organizacyjne – zgodnie z art. 22 ust. 5 u.d.l. Minister Zdrowia, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych, może uregulować, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, które mogą dotyczyć sposobu sprawowania opieki nad pacjentem lub wykonywania czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych (ust. 4). Podmioty lecznicze, jak i praktyki zawodowe lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych oraz fizjoterapeutów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych są zobowiązane do stosowania standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej, jeżeli zostały określone dla dziedziny medycyny objętej zakresem świadczeń zdrowotnych udzielanych przez ten podmiot lub dla rodzaju wykonywanej przez niego działalności leczniczej (ust. 4b i 4c). Obecnie obowiązują następujące standardy organizacyjne, określone przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach:
 - a) z 16.12.2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Dz.U. z 2020 r. poz. 940),
 - b) z 18.12.2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. poz. 2435),
 - c) z 16.08.2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz.U. poz. 1756),
 - d) z 11.04.2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz.U. poz. 834),
 - e) z 26.03.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (Dz.U. z 2021 r. poz. 965),
 - f) z 8.10.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz.U. poz. 1749 ze zm.),
 - g) z 12.08.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1395 ze zm.);
- 2) wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne oraz instalacyjne dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (art. 22 ust. 1 i 2 u.d.l.) – na podstawie art. 22 ust. 3 u.d.l. Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRL, NRPI, KRDL oraz

KRF, określił, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych (rozporządzenie z 26.03.2019 r.). Wymagań określonych w tym rozporządzeniu nie stosuje się do pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W tym przypadku Minister Zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia oraz systemy teleinformatyczne lub systemy łączności podmiotu wykonującego działalność leczniczą udzielającego wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych (art. 22 ust. 3c u.d.l.);

- 3) znaki identyfikacyjne – kierując się potrzebą zapewnienia identyfikacji pacjentów i ich bezpieczeństwa oraz koniecznością poszanowania ochrony danych osobowych, Minister Zdrowia wydał na podstawie art. 36 ust. 6 u.d.l. rozporządzenie z 20.09.2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku;
- 4) postępowanie ze zwłokami pacjenta – Minister Zdrowia, uwzględniając konieczność poszanowania godności należytej zmarłemu, określił na podstawie art. 28 ust. 7 u.d.l. w drodze rozporządzenia z 10.04.2012 r. sposób postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta (Dz.U. poz. 420);
- 5) wykaz wyrobów medycznych – mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu chorób oraz kompensowania skutków obrażeń lub upośledzeń, Minister Zdrowia określił na podstawie art. 17 ust. 2 u.d.l., w drodze rozporządzenia z 30.07.2012 r. wykaz wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakres informacji o tych wyrobach (Dz.U. poz. 895);
- 6) umowa ubezpieczenia – na podstawie art. 25 ust. 5 u.d.l. Minister Finansów w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRL, NRPiP, KRDL, KRF oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określił szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia, biorąc pod uwagę rodzaje działalności leczniczej i rodzaje podmiotów wykonujących tę działal-

ność, tj. rozporządzenie z 29.04.2019 r. (Dz.U. poz. 866). Warto zwrócić uwagę, iż takie samo upoważnienie dla Ministra Zdrowia przewidziano w art. 136b ust. 2 u.ś.o.z., o czym mowa była powyżej;

7) normy zatrudnienia pracowników podmiotów leczniczych:

- a) w celu zapewnienie właściwej jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii NRPiP oraz reprezentatywnych związków zawodowych, na podstawie art. 50 ust. 2 u.d.l. określił, w drodze rozporządzenia z 28.12.2012 r., sposób ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz.U. poz. 1545),
- b) kierując się bezpieczeństwem pacjentów oraz potrzebą zapewnienia efektywności zatrudnienia, Minister Zdrowia na podstawie art. 50 ust. 5 u.d.l. wydał rozporządzenie w sprawie kwalifikacji.

1.3.4. Akty wykonawcze do komentowanej ustawy

Na podstawie upoważnień zawartych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Minister Zdrowia wydał akty wykonawcze dotyczące następujących kwestii:

- 1) rozporządzenie z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- 2) rozporządzenie z 27.06.2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. poz. 750);
- 3) rozporządzenie z 23.12.2011 r. w sprawie zryczałtowanej wysokości kosztów w postępowaniu przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (Dz.U. Nr 294, poz. 1740);
- 4) rozporządzenie z 8.12.2011 r. w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów składanego przez członka wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (Dz.U. Nr 274, poz. 1625);
- 5) rozporządzenie z 30.07.2009 r. w sprawie prowadzenia depozytu w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej.

1.3.5. Uprawnienia nadzorcze i kontrolne Ministra Zdrowia

Uprawnienia kontrolne i nadzorcze Ministra Zdrowia są bardzo szerokie i wynikają z różnych aktów prawnych oraz odnoszą się do różnych płaszczyzn działania polskiego systemu opieki zdrowotnej nad pacjentem.

1.3.5.1. Nadzór nad NFZ i świadczeniodawcami

Minister Zdrowia sprawuje nadzór, stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości, nad działalnością (art. 162 ust. 1 i art. 163 ust. 1 u.ś.o.z.):

- 1) Funduszu;
- 2) świadczeniodawców, w zakresie realizacji umów z Funduszem;
- 3) podmiotów, którym Fundusz powierzył wykonywanie niektórych czynności;
- 4) aptek, w zakresie refundacji leków.

Ponadto, na podstawie art. 163 ust. 2–5 i art. 164 u.ś.o.z., Minister Zdrowia bada uchwały przyjmowane przez Radę Funduszu oraz decyzje podejmowane przez Prezesa Funduszu, decyzje podejmowane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz uchwały podejmowane przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu i stwierdza nieważność uchwały lub decyzji, w całości lub w części, w przypadku gdy:

- 1) narusza ona prawo lub
- 2) prowadzi do niewłaściwego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, lub
- 3) prowadzi do niezrównoważenia przychodów i kosztów Funduszu.

Zgodnie z art. 165 ust. 1 u.ś.o.z. w ramach nadzoru Minister Zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

- 1) żądania udostępnienia mu przez Fundusz dokumentów związanych z działalnością Funduszu lub ich kopii oraz zapoznawania się z ich treścią;
- 2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień dotyczących działalności Funduszu od Rady Funduszu, Prezesa i zastępców Prezesa Funduszu, rad oddziałów wojewódzkich Funduszu, dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu, pracowników Funduszu oraz innych osób wykonujących pracę na rzecz Funduszu na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło albo innej umowy, do której zgodnie z Kodeksem cywilnym stosuje się przepisy dotyczące zlecenia;
- 3) żądania udostępnienia przez świadczeniodawcę wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) żądania udostępnienia przez podmiot, któremu Fundusz powierzył wykonywanie niektórych czynności, także wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących czynności wykonywanych na rzecz Funduszu;
- 5) żądania udostępnienia przez apteki wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących refundacji leków.

W przypadku naruszeń prawa, statutu Funduszu lub interesu świadczeniobiorców Minister Zdrowia powiadamia podmiot kontrolowany o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydaje zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności powiadamianego podmiotu do przepisów prawa, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa (art. 165 ust. 3 u.ś.o.z.). W razie nieusunięcia stwierdzonych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie Minister Zdrowia może na te podmioty nałożyć karę pieniężną (art. 170 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia ma prawo nakładania kar pieniężnych na:

- 1) Prezesa Funduszu lub zastępcę Prezesa Funduszu albo dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, odpowiedzialnego za te naruszenia lub nieudzielanie wyjaśnień i informacji w zakresie rachunkowości Funduszu – w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa w przypadku naruszenia prawa, statutu Funduszu lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji istotnych w zakresie rachunkowości Funduszu (art. 167 ust. 1 u.ś.o.z.);
- 2) aptekę w przypadku naruszenia prawa lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o które wystąpił Fundusz, i usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości w wysokości do trzykrotnego przeciętnego wynagrodzenia (art. 167 ust. 2 w zw. z art. 170 ust. 2 u.ś.o.z.) oraz w przypadku rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców w wysokości do sześciokrotnego przeciętnego wynagrodzenia (art. 171 ust. 2 u.ś.o.z.);
- 3) świadczeniodawców – w przypadku naruszenia prawa lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o które wystąpił Fundusz, i usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z Funduszem, której dotyczą nieprawidłowości (art. 167 ust. 2 w zw. z art. 170 ust. 1 u.ś.o.z.) oraz w przypadku stwierdzenia na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień lub dokumentów rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców przez świadczeniodawcę w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z Funduszem, której dotyczą nieprawidłowości (art. 171 ust. 1 u.ś.o.z.);
- 4) podmiot, któremu Fundusz powierzył wykonywanie niektórych czynności – w przypadku naruszenia prawa lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o które wystąpił Fundusz, i usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z Funduszem, której dotyczą nieprawidłowości (art. 167 ust. 2 w zw. z art. 170 ust. 1 u.ś.o.z.) oraz w przypadku stwierdzenia na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień lub dokumentów rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców przez świadczeniodawcę w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z Funduszem, której dotyczą nieprawidłowości (art. 171 ust. 1 u.ś.o.z.).

Minister Zdrowia, w przypadkach, o których mowa w pkt 3 i 4, może wystąpić do Prezesa Funduszu o rozwiązanie umowy ze świadczeniodawcą albo podmiotem, któremu Fundusz powierzył wykonywanie niektórych czynności (art. 172 u.ś.o.z.).

Do postępowania przed Ministrem Finansów w zakresie nadzoru nad gospodarką finansową Funduszu stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że ustawa stanowi inaczej (art. 182 ust. 1 u.ś.o.z.).

W zakresie sprawowanego nadzoru Minister Zdrowia może także wystąpić z żądaniem niezwłocznego rozpoznania sprawy przez Radę Funduszu, Prezesa Funduszu, zastępców Prezesa Funduszu, radę oddziału wojewódzkiego Funduszu lub dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu, jeżeli uzna to za konieczne do prawidłowego sprawowania nadzoru nad działalnością Funduszu (art. 168 ust. 1 u.ś.o.z.). Wówczas podmioty te są obowiązane niezwłocznie poinformować ministra o ustalonym terminie i miejscu ich posiedzenia. Natomiast, jeżeli w okresie 7 dni od dnia doręczenia wezwania termin posiedzenia nie zostanie ustalony, zostanie ustalony z naruszeniem terminu określonego w wezwaniu lub Minister Zdrowia nie zostanie poinformowany o ustalonym terminie i miejscu posiedzenia, minister może zwołać posiedzenie tych podmiotów na koszt Funduszu (art. 168 ust. 4 i 5 u.ś.o.z.). W przypadkach, o których mowa powyżej, Minister Zdrowia bierze udział albo deleguje swojego przedstawiciela do udziału w posiedzeniu tych podmiotów, albo jego przedstawiciel jest uprawniony do zabierania głosu w sprawach objętych porządkiem obrad tych podmiotów (art. 168 ust. 2 u.ś.o.z.).

1.3.5.2. Kontrola i nadzór nad podmiotami leczniczymi

Minister Zdrowia ma prawo przeprowadzania kontroli wszystkich podmiotów leczniczych pod względem zgodności z prawem i medycznym, nie dotyczy to jednak praktyk zawodowych (art. 118 ust. 1 u.d.l.). Zgodnie z art. 118 ust. 2 u.d.l. w ramach kontroli Minister Zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

- 1) wizytacji pomieszczeń;
- 2) obserwacji czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 3) oceny uzyskanej dokumentacji medycznej;
- 4) oceny informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna;
- 5) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 6) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie niewymienionym w pkt 5;
- 7) oceny gospodarowania mieniem oraz środkami publicznymi.

Minister Zdrowia może zlecić, na podstawie umowy, odpłatne przeprowadzenie jednorazowej kontroli podmiotu leczniczego: organom samorządów zawodów medycznych, medycznemu towarzystwom naukowym, uczelniom medycznym, instytutom badawczym oraz specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny (art. 119 ust. 2 u.d.l.). Wymienione podmioty mogą, ale nie muszą, podjąć się przeprowadzenia zleconej kontroli. Minister Zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli także jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez niego, wojewodom oraz konsultantom krajowym.

Kontrola zlecona wojewodzie może być podzlecona przez wojewodę konsultantom wojewódzkim albo jednostkom organizacyjnym podległym i nadzorowanym przez wojewodę (art. 119 ust. 1–4 u.d.l.). Zasady przeprowadzania kontroli zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 20.12.2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 1331).

Minister Zdrowia jest organem wyższego stopnia w sprawach nałożenia kary pieniężnej na podmiot leczniczy przez wojewodę w drodze decyzji administracyjnej, w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania (art. 107 ust. 6 u.d.l.).

1.3.5.3. Uprawnienia nadzorcze nad lecznictwem uzdrowiskowym

Do zadań Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 19 ust. 1 u.l.u., należy w szczególności:

- 1) określanie kierunków działalności uzdrowisk w zakresie lecznictwa uzdrowiskowego;
- 2) ustalanie kierunków leczniczych dla poszczególnych uzdrowisk w oparciu o naturalne surowce o potwierdzonych właściwościach leczniczych i klimat;
- 3) monitorowanie zachowania warunków leczniczych i środowiskowych warunkujących przyznanie i utrzymanie statusu uzdrowiska albo statusu obszaru ochrony uzdrowiskowej;
- 4) określanie wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady lecznictwa uzdrowiskowego i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego;
- 5) potwierdzenie spełnienia warunków koniecznych do nadania danemu obszarowi statusu uzdrowiska albo statusu obszaru ochrony uzdrowiskowej albo utrzymania tego statusu na podstawie operatu uzdrowiskowego;
- 6) opracowanie wzorcowego statutu uzdrowiska i wzorcowego statutu obszaru ochrony uzdrowiskowej;
- 7) występowanie do PRM o nadanie danemu obszarowi statusu uzdrowiska albo statusu obszaru ochrony uzdrowiskowej lub pozbawianie danego obszaru takiego statusu;
- 8) ustalanie zasad kierowania i kwalifikowania pacjentów do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego;
- 9) rozpatrywanie odwołań od decyzji wojewody.

Minister Zdrowia uregulował w drodze aktów wykonawczych m.in. następujące kwestie istotne z punktu ochrony praw pacjenta:

- 1) rozporządzenie z 2.04.2012 r. w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego (zob. komentarz do art. 3 pkt 5);
- 2) rozporządzenie z 7.07.2011 r. w sprawie kierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową (wydane na podstawie art. 33 ust. 5 u.ś.o.z.);

- 3) rozporządzenie z 5.01.2012 r. w sprawie sposobu kierowania i kwalifikowania pacjentów do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego, wydane na podstawie art. 19 ust. 3 u.l.u.).

Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad lecznictwem uzdrowiskowym, a w odniesieniu do lecznictwa uzdrowiskowego prowadzonego w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i ministra właściwego do spraw wewnętrznych, odpowiednio ci ministrowie w porozumieniu z Ministrem Zdrowia (art. 17 ust. 1 u.l.u.). Organy sprawujące nadzór dokonują kontroli i oceny lecznictwa uzdrowiskowego prowadzonego w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego (art. 18 u.l.u.), w ramach którego są uprawnione w szczególności do:

- 1) oceny zgodności lecznictwa uzdrowiskowego z kierunkami leczniczymi, o których mowa w art. 13 ust. 1 u.l.u.;
- 2) żądania udostępnienia dokumentów związanych z działalnością zakładów lecznictwa uzdrowiskowego oraz zapoznawania się z ich treścią;
- 3) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień dotyczących działalności zakładów lecznictwa uzdrowiskowego;
- 4) przeprowadzania kontroli na terenie zakładów lecznictwa uzdrowiskowego i żądania wyjaśnień potrzebnych dla oceny ich działalności i jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania zakładów lecznictwa uzdrowiskowego.

W przypadku przeprowadzenia kontroli i stwierdzenia naruszenia przepisów ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych Minister Zdrowia ma obowiązek powiadomienia kierownika zakładu lecznictwa uzdrowiskowego o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a także wydania w miarę potrzeby decyzji administracyjnej nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów tej ustawy (art. 18 ust. 3 i 4 u.l.u.). W terminie 14 dni od dnia upływu terminu wyznaczonego do usunięcia nieprawidłowości zakład lecznictwa uzdrowiskowego informuje pisemnie Ministra Zdrowia o sposobie usunięcia nieprawidłowości (art. 18 ust. 5 u.l.u.). Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie realizacji lecznictwa uzdrowiskowego przez zakład lecznictwa uzdrowiskowego, jego udokumentowanie, dokonanie oceny działalności zakładu, jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości, jeżeli takie miały miejsce, i sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych, stosownie do § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 10.03.2006 r. w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego (Dz.U. Nr 47, poz. 346). Ponadto Minister Zdrowia może zwracać się do właściwych służb i inspekcji z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w zakresie przestrzegania przepisów o ochronie środowiska (art. 23 u.l.u.).

1.3.5.4. Nadzór nad systemem PRM

Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad systemem PRM na terenie kraju (art. 19 ust. 1 u.PRM). Zgodnie z art. 20 ust. 1 u.PRM w ramach nadzoru Minister Zdrowia:

- 1) zatwierdza wojewódzki plan działania systemu i jego aktualizacje;
- 2) może żądać od wojewody wszelkich informacji dotyczących funkcjonowania systemu na terenie województwa;
- 3) może żądać od wojewody dokonania czynności kontrolnych;
- 4) może przeprowadzać kontrolę dysponentów jednostek oraz dyspozytorni medycznej na zasadach określonych w dziale 6 ustawy o działalności leczniczej.

Zasady te zostały omówione powyżej.

1.3.6. Uprawnienia Ministra Zdrowia w związku z zakażeniami i chorobami zakaźnymi

Minister Zdrowia w zakresie działań prowadzonych w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w ustawie o chorobach zakaźnych, może wydawać wiążące polecenia organom administracji rządowej, z wyjątkiem Rady Ministrów i PRM (art. 8a ust. 9 u.PIS). Ponadto Minister Zdrowia w omawianym zakresie jest zobowiązany do:

- 1) finansowania kosztów badań sanitarno-epidemiologicznych (art. 8 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 6 ust. 1 pkt 1–4 u.ch.z.)⁴⁷;
- 2) ogłaszania, w drodze obwieszczenia, wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, oraz ich właściwość w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych (art. 9 ust. 5 u.ch.z.)⁴⁸;

⁴⁷ Zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1–4 u.ch.z. obowiązkowym badaniom sanitarno-epidemiologicznym podlegają: 1) podejrzani o zakażenie lub chorobę zakaźną; 2) noworodki, niemowlęta i kobiety w ciąży, podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną mogącą się szerzyć z matki na płód lub dziecko; 3) nosiciele, ozdrowieńcy oraz osoby, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym; 4) uczniowie, studenci i doktoranci kształcący się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

⁴⁸ Zgodnie z art. 9 u.ch.z.: „1. W przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji. 2. Weryfikację wyników badań laboratoryjnych, o której mowa w ust. 1, przeprowadzają: 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki; 2) ośrodki referencyjne lub instytuty badawcze na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, wskazując jednostkę, o której mowa w ust. 2 pkt 1, lub zawierając umowę z ośrodkiem referencyjnym lub instytutem badawczym, o których mowa w ust. 2 pkt 2, określa w szczególności: 1) przedmiot weryfikacji; 2) zakres wymaganych

- 3) pokrywania kosztów przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego (art. 18 ust. 3 u.ch.z.);
- 4) pokrywania kosztów zakupu szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych (art. 18 ust. 5 u.ch.z.);
- 5) wyznaczania dystrybutora centralnego jako podmiotu obowiązowanego do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek i odpowiedzialnego za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami (art. 18 ust. 6a i 6b u.ch.z.);
- 6) zakupu zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (art. 18a ust. 2 u.ch.z.);
- 7) pokrywania kosztów świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego (art. 21 ust. 7 u.ch.z.);
- 8) wskazywania instytutów badawczych i ośrodków referencyjnych i zawierania z nimi umów w celu realizacji nadzoru sentinel, jeżeli taki nadzór jest prowadzony w ramach nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi (art. 29a ust. 1 i 2 pkt 1 u.ch.z.);
- 9) finansowania kosztów świadczeń zdrowotnych udzielonych w celu zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego (art. 38 ust. 1 pkt 2 u.ch.z.);
- 10) finansowania kosztów świadczeń zdrowotnych osobom chorym na gruźlicę płuc, kiłę lub rzeżączkę oraz osobom, które miały styczność z chorymi na gruźlicę płuc w okresie prątkowania, chorymi na kiłę, rzeżączkę, dur brzuszny, chorymi na inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* lub *Haemophilus influenzae* typ b, podlegających nadzorowi epidemiologicznemu, badaniu klinicznemu, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby, profilaktycznemu stosowaniu leków oraz kosztów świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, a także kosztów leków (art. 40 ust. 1, 2 i 5 u.ch.z.);

badań laboratoryjnych i metod referencyjnych oraz sposób ich dokumentowania; 3) rodzaje analiz dla celów epidemiologicznych; 4) sposób i terminy udostępniania wyników przeprowadzonej weryfikacji; 5) tryb kontroli jakości wykonywanych badań laboratoryjnych; 6) tryb finansowania i terminy rozliczeń z tytułu czynności wykonanych w ramach weryfikacji wyników badań laboratoryjnych, w tym kosztów transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań. 4. Koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, w tym koszty transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. (...)."

- 11) ustalania programu polityki zdrowotnej dotyczącego realizacji zadań z zakresu leczenia antyretrowirusowego, w celu zapewnienia równego dostępu wszystkim zakażonym HIV i chorym na AIDS do zgodnych z wytycznymi organizacji międzynarodowych metod profilaktyki AIDS, diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego (art. 41 ust. 3 u.ch.z.).

Minister Zdrowia może także zlecić, w drodze umowy, realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi podmiotom, których wykaz ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” (art. 42 ust. 1, 3 i 4 u.ch.z.), którymi mogą być:

- 1) szpitale i oddziały zakaźne zapewniające izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych,
- 2) poradnie i punkty konsultacyjne w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych.

Podmioty te do 31.03. każdego roku przekazują ministrowi sprawozdanie z wykonania w roku poprzednim zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

Minister Zdrowia na podstawie upoważnień zawartych w ustawie o chorobach zakaźnych określa w drodze rozporządzenia:

- 1) mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz uwzględniając rodzaje zakażeń i chorób zakaźnych, wywołujące je biologiczne czynniki chorobotwórcze i drogi ich szerzenia się (art. 10 ust. 2):
 - a) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne,
 - b) rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań,
 - c) sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań,
 - d) wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego,
 - e) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby,
 - f) sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac określonych przez ustawodawcę;
- 2) sposób dokumentowania realizacji działań zapobiegawczych oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji, uwzględniając skuteczność zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (art. 12 ust. 2);

- 3) zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego (art. 13 ust. 2);
- 4) listę czynników alarmowych, sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania, wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz tryb i terminy ich przekazywania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu – mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego (art. 14 ust. 7);
- 5) wymagane kwalifikacje członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, uwzględniając konieczność realizacji zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (art. 15 ust. 5);
- 6) uwzględniając dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań, aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia WHO (art. 17 ust. 10):
 - a) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,
 - b) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby,
 - c) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne,
 - d) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych,
 - e) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej, o której mowa w ust. 5,
 - f) wzory zaświadczenia, książeczki szczepień oraz karty uodpornienia,
 - g) sposób prowadzenia dokumentacji i jej obiegu,
 - h) wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania;
- 7) mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych podmiotów przechowujących i przeprowadzających szczepienia ochronne oraz wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami (art. 18 ust. 11):
 - a) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek,
 - b) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności,
 - c) sposób i terminy wykonywania zadań;

- 8) uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego (art. 18a ust. 4):
 - a) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy,
 - b) tryb uruchamiania rezerwy,
 - c) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy,
 - d) sposób postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi rezerwę, dla których kończą się terminy ważności;
- 9) uwzględniając zalecenia WHO i cele nadzoru epidemiologicznego (art. 19 ust. 10):
 - a) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
 - b) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi,
 - c) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów,
 - d) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych;
- 10) mając na względzie jednolitość rodzajów rozpoznawanych niepożądanych odczynów poszczepiennych i zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego w zakresie występowania tych odczynów (art. 21 ust. 8):
 - a) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego,
 - b) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych,
 - c) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych,
 - d) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania;
- 11) w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, uwzględniając aktualną sytuację epidemiologiczną, szczegółowe wymagania sanitarno-higieniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty produkcyjne, usługowe, handlowe, a także sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym, oraz kwalifikacje osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji, w zakresie (art. 22 ust. 2 – upoważnienie fakultatywne):
 - a) lokalizacji obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - b) minimalnej ilości i powierzchni oraz przeznaczenia pomieszczeń wchodzących w skład obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - c) procedur utrzymania czystości i dekontaminacji,
 - d) warunków produkcji, świadczenia usług i prowadzenia handlu – z uwzględnieniem rodzajów prowadzonej działalności, zapewniając ochronę osób korzystających z usług świadczonych przez te podmioty przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi;
- 12) w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu, występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób objętych zakresem działania inspekcji, w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej, ministrem właściwym do spraw wewnętrznych oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa (art. 24 ust. 2 i 3):

- a) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych,
 - b) sposób udostępniania danych oraz okres ich przechowywania
 - uwzględniając konieczność zapewnienia skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 13) mając na uwadze cele nadzoru epidemiologicznego i epizootiologicznego, skuteczność nadzoru epidemiologicznego i epizootiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw klimatu (art. 24 ust. 6):
- a) formy i tryb współdziałania między organami,
 - b) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych,
 - c) terminy i sposoby przekazywania informacji epidemiologicznych oraz epizootycznych,
 - d) sposób udostępniania danych oraz okres ich przechowywania,
 - e) sposób wykorzystania sił i środków posiadanych przez organy,
 - f) rodzaje badań laboratoryjnych wykonywanych przez organy;
- 14) uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopień zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną (art. 27 ust. 9):
- a) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,
 - b) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - c) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej;
- 15) uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego (art. 29 ust. 7):
- a) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,
 - b) sposób dokonywania zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - c) wzory formularzy zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 16) mając na względzie cele nadzoru sentinel oraz zapewnienie reprezentatywności zbieranych w nim danych (art. 29a ust. 4):
- a) zakażenia lub choroby zakaźne objęte nadzorem sentinel,
 - b) sposób prowadzenia nadzoru sentinel,

- c) jednostki podziału terytorialnego kraju, w których jest prowadzony nadzór sentinel,
 - d) zadania realizowane przez podmioty uczestniczące w nadzorze sentinel;
- 17) sposób prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okres przechowywania danych zawartych w tym rejestrze, uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania (art. 30 ust. 7);
- 18) mając na względzie rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego lub choroby zakaźnej oraz potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego (art. 34 ust. 5):
- a) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, oraz okresy izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
 - b) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
 - c) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby,
 - d) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji,
 - e) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny;
- 19) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, zakres danych, okoliczności, termin i sposób ich przekazywania oraz właściwość państwowego inspektora sanitarnego w zakresie otrzymania danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca, w celu zapewnienia skuteczności zapobiegania tym chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, oraz porównywalności informacji zbieranych w krajowym i międzynarodowym nadzorze epidemiologicznym (art. 40a ust. 3);
- 20) w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej innych niż wymienione w wykazie do ustawy o chorobach zakaźnych (art. 3 ust. 2 – upoważnienie fakultatywne):
- a) zakażenie lub chorobę zakaźną oraz, o ile jest znany, wywołujący je biologiczny czynnik chorobotwórczy, a jeżeli to konieczne, szczególny sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie przez czas określony w rozporządzeniu⁴⁹;

⁴⁹ Załącznik do ustawy o chorobach zakaźnych obejmuje następujące zakażenia i choroby zakaźne: 1) bąblowica i wągrzyca; 2) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej u dzieci do lat 2; 3) błonica; 4) borelioza z Lyme; 5) bruceloza; 6) *Chikungunya*; 7) chlamydiozy i inne zakażenia nierzęczkowce układu moczopłciowego; 8) cholera; 9) choroba *Creutzfeldta-Jakoba* i inne encefalopatie gąbczaste;

- 21) mając na względzie zapewnienie poprawności rozpoznawania zakażeń i chorób zakaźnych, potrzeby nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego (art. 3 ust. 4 – upoważnienie fakultatywne):
- a) kryteria rozpoznawania, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, zakażenia lub choroby zakaźnej, w tym choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej,
 - b) metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby,
 - c) rodzaje badań laboratoryjnych niezbędnych do rozpoznania oraz identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 22) tryb zawierania umów, w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi⁵⁰, oraz sposób ich finansowania,

10) choroba wirusowa Ebola (EVD); 11) czerwotka bakteryjna; 12) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi; 13) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy; 14) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi; 15) dżuma; 16) giardioza; 17) gorączka Q; 18) gruźlica i inne mikobakteriozy; 19) grypa (w tym grypa ptaków u ludzi); 20) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*; 21) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*; 22) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*; 23) inwazyjne zakażenia *Haemophilus influenzae*; 24) jersinioza; 25) kampylobakterioza; 26) kiła; 27) kryptosporydioza; 28) krztusiec; 29) legioneloza; 30) leptospirozy; 31) listerioza; 32) nagminne zapalenie przyusznicy (świnka); 33) nosacizna; 34) odra; 35) ornitozy; 36) ospa prawdziwa; 37) ospa wietrzna; 38) ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis) oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół *Guillaina-Barrégo*; 39) płonica; 40) pryszczycza; 41) różyczka i zespół różyczki wrodzonej; 42) rzeżączka; 43) salmonelozy inne niż wywołane przez pałeczki *Salmonella Typhi* i *Salmonella Paratyphi* A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane; 44) tężec; 45) toksoplazmoza wrodzona; 46) tularemia; 47) wąglik; 48) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka; 49) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby; 50) włośnica; 51) wścieklizna; 52) zakażenia żołądkowo-jelitowe oraz zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej; 53) zakażenia szpitalne oraz zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia; 54) zakażenia wirusem zachodniego Nilu; 55) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS); 56) zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub mózgu o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej; 57) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm); 58) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC); 59) zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innej niewydolności narządowej o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej; 60) zimnica (malaria).

⁵⁰ Zgodnie z art. 42 ust. 2 u.c.h.z. do zakresu zadań, o których mowa w ust. 1, należy w szczególności:

- 1) utrzymywanie gotowości do wykonywania całodobowo i w dni ustawowo wolne od pracy świadczeń zdrowotnych, w tym konsultacji lekarskich z zakresu zakażeń i chorób zakaźnych; 2) utrzymywanie gotowości do zwiększenia liczby wykonywanych świadczeń zdrowotnych w zakresie i liczbie określonych w umowie, o której mowa w ust. 1; 3) przechowywanie zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych, oraz innych niezbędnych urządzeń i sprzętu w ilości zapewniającej wykonywanie przez co najmniej 3 doby świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2; 4) przechowywanie środków ochrony osobistej i ubrań ochronnych dla pracowników w ilości wystarczającej do wykonywania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2, przez co najmniej 3 doby; 5) stałe monitorowanie i analiza sytuacji epidemiologicznej w kierunku możliwości zapewnienia wykonywania świadczeń zdrowotnych w przypadku podejrzenia lub rozpoznania u osoby lub grupy osób zakażenia lub choroby zakaźnej; 6) zapewnienie transportu sanitarnego ze szczególnym uwzględnieniem transportu chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne; 7) dokumentowanie wy-

mając na względzie zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego (art. 42 ust. 5).

Ponadto Minister Zdrowia na podstawie ustawy o chorobach zakaźnych ogłasza i odwołuje stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, w drodze rozporządzenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, na wniosek GIS, jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występuje na obszarze więcej niż jednego województwa (art. 46 ust. 2). Ogłaszając stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, minister może nałożyć obowiązek szczepień ochronnych na inne osoby niż określone na podstawie art. 17 ust. 9 pkt 2 oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1 (art. 46 ust. 3 u.ch.z.). W rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 46 ust. 2 u.ch.z. Minister Zdrowia, uwzględniając drogi szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz sytuację epidemiczną na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, może ustanowić:

- 1) czasowe ograniczenie określonego sposobu przemieszczania się;
- 2) czasowe ograniczenie lub zakaz obrotu i używania określonych przedmiotów lub produktów spożywczych;
- 3) czasowe ograniczenie funkcjonowania określonych instytucji lub zakładów pracy;
- 4) zakaz organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności;
- 5) obowiązek wykonania określonych zabiegów sanitarnych, jeżeli wykonanie ich wiąże się z funkcjonowaniem określonych obiektów produkcyjnych, usługowych, handlowych lub innych obiektów;
- 6) nakaz udostępnienia nieruchomości, lokali, terenów i dostarczenia środków transportu do działań przeciwepidemicznych przewidzianych planami przeciwepidemicznymi;
- 7) obowiązek przeprowadzenia szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 3, oraz grupy osób podlegające tym szczepieniom, rodzaj przeprowadzanych szczepień ochronnych.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może również określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, uproszczony sposób jej przetwarzania oraz skrócony okres przechowywania, obowiązujące od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta (art. 46ba u.ch.z.).

Na okoliczność wystąpienia choroby zakaźnej, której zwalczanie wymaga podjęcia skoordynowanego działania wspólnotowego, przy Ministrze Zdrowia powołany zo-

konanych zadań oraz przekazywanie sprawozdań z ich wykonania w terminie do 31.03. każdego roku z wykonania, w roku poprzednim.

stał i działa krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania dla zapobiegania i kontroli zakażeń oraz chorób zakaźnych. Do jego zadań należy wymiana informacji oraz koordynacja działań w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską oraz Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób (art. 25 ust. 3 u.ch.z.). W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa powyżej, punkt ten przekazuje Europejskiemu Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób lub punktom kontaktowym państw członkowskich Unii Europejskiej dane osób podejrzanych o zakażenie lub zachorowanie, zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną, tylko w przypadku gdy jest to niezbędne do podjęcia przez te podmioty działań służących zapobieganiu i kontroli chorób zakaźnych i wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia skuteczności tych działań (ust. 4). Koszty związane z działalnością krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia (ust. 5).

Ponadto Minister Zdrowia oraz minister właściwy do spraw budownictwa, planowania i zagospodarowania przestrzennego oraz mieszkalnictwa sprawują według właściwości ogólny nadzór nad sprawami objętymi ustawą o cmentarzach i chowaniu zmarłych oraz przepisami wykonawczymi do niej (art. 21 ust. 2 u.c.ch.z.).

1.3.7. Podsumowanie

Minister Zdrowia jest niewątpliwie kluczowym organem władzy publicznej mającym zapewnić obywatelom/świadczeniodawcom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych i poszanowanie ich praw wyrażonych w komentowanej ustawie. Należy zauważyć, że szczególną uwagę zwraca podległość NFZ Ministrowi Zdrowia i uzależnienie od jego decyzji prawie wszystkich spraw związanych z realizacją podmiotowych praw obywatela do świadczeń opieki zdrowotnej. Taka pozycja ma oczywiście zarówno pozytywne, jak i negatywne aspekty. Z jednej strony mamy do czynienia z silnym ośrodkiem decyzyjnym w postaci Ministra Zdrowia, a z drugiej jednak nadmierną centralizacją systemu.

1.4. Wojewoda

Wojewoda jest przedstawicielem Rady Ministrów w terenie, stojącym na czele wojewódzkiej administracji zespolonej (art. 3 u.w.a.rz.w.). Odpowiada on za wykonywanie polityki rządu na obszarze województwa. Jest organem i zwierzchnikiem administracji zespolonej w województwie, sprawuje nadzór nad działalnością j.s.t. pod względem legalności, reprezentuje Skarb Państwa w zakresie i na zasadach określonych przepisami prawa oraz jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego. Wojewoda wykonuje zadania przy pomocy urzędu wojewódzkiego

oraz organów rządowej administracji zespolonej w województwie. W strukturze urzędu wojewódzkiego działają wydziały zdrowia zajmujące się realizacją zadań dotyczących ochrony zdrowia.

Zadaniem wojewody jest zapewnienie współdziałania wszystkich organów administracji rządowej i samorządowej działających w województwie i kierowanie m.in. ich działalnością w zakresie zapobiegania zagrożeniu życia, zdrowia lub mienia oraz zagrożeniom środowiska, bezpieczeństwa państwa i utrzymania porządku publicznego, ochrony praw obywatelskich, a także zapobiegania klęskom żywiołowym i innym nadzwyczajnym zagrożeniom oraz zwalczania i usuwania ich skutków, na zasadach określonych w przepisach odrębnych (art. 22 pkt 2 u.w.a.rz.w.). W zakresie nieuregulowanym w przepisach powszechnie obowiązujących wojewoda może wydawać rozporządzenia porządkowe, jeżeli jest to niezbędne do ochrony życia, zdrowia lub mienia oraz do zapewnienia porządku, spokoju i bezpieczeństwa publicznego (art. 60 ust. 1 u.w.a.rz.w.). Wojewoda jest organem właściwym w sprawach zarządzania kryzysowego na terenie województwa⁵¹.

Szczegółowe uprawnienia wojewody w zakresie zabezpieczania obywatelom prawa do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej niezależnie od ich sytuacji majątkowej, a tym samym urzeczywistnienie warunków dla poszanowania i realizacji praw pacjenta, wynikają z różnych aktów prawnych i dotyczą różnych aspektów jego działalności.

Uprawnienia wojewody uregulowane w ustawie o działalności leczniczej, w szczególności:

- 1) reprezentując Skarb Państwa, może, z zastrzeżeniem przepisów ustawy z 16.12.2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym (Dz.U. z 2020 r. poz. 735 ze zm.), utworzyć i prowadzić podmiot leczniczy w formie spółki kapitałowej, jednostki budżetowej, jednostki wojskowej lub SPZOZ (art. 6 ust. 1 u.d.l.);

⁵¹ Zgodnie z art. 14 ust. 2 ustawy z 26.04.2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1856) do zadań wojewody w sprawach zarządzania kryzysowego należy: 1) kierowanie monitorowaniem, planowaniem, reagowaniem i usuwaniem skutków zagrożeń na terenie województwa; 2) realizacja zadań z zakresu planowania cywilnego, w tym: a) wydawanie starostom zaleceń do powiatowych planów zarządzania kryzysowego, b) zatwierdzanie powiatowych planów zarządzania kryzysowego, c) przygotowywanie i przedkładanie do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw administracji publicznej wojewódzkiego planu zarządzania kryzysowego, d) realizacja wytycznych do wojewódzkich planów zarządzania kryzysowego; 3) zarządzanie, organizowanie i prowadzenie szkoleń, ćwiczeń i treningów z zakresu zarządzania kryzysowego; 4) wnioskowanie o użycie pododdziałów lub oddziałów Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej do wykonywania zadań, o których mowa w art. 25 ust. 3, oraz doraźnych zgromadzeń zadaniowych do wykonywania zadań, o których mowa w art. 25b ust. 1; 5) wnioskowanie o użycie Policji, Straży Granicznej lub Państwowej Straży Pożarnej do wykonywania zadań, o których mowa w art. 25a; 6) wykonywanie przedsięwzięć wynikających z dokumentów planistycznych wykonywanych w ramach planowania operacyjnego realizowanego w województwie; 7) zapobieganie, przeciwdziałanie i usuwanie skutków zdarzeń o charakterze terrorystycznym; 8) współdziałanie z Szefem ABW w zakresie zapobiegania, przeciwdziałania i usuwania skutków zdarzeń o charakterze terrorystycznym; 9) organizacja wykonania zadań z zakresu ochrony infrastruktury krytycznej.

- 2) wydaje, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę albo odmawia jej wydania na czasowe zaprzestanie działalności przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w zakresie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, na okres nieprzekraczający 6 miesięcy (podmiot może zaprzestać działalności leczniczej całkowicie albo częściowo, w zakresie jednej lub więcej jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego tego podmiotu związanych bezpośrednio z udzielaniem tych świadczeń); przed wyrażeniem zgody wojewoda zasięga opinii dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ, przy czym jej niewydanie w terminie 7 dni jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej (art. 34);
- 3) nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, na kierownika podmiotu karę pieniężną za niezachowanie trybu przy czasowym zaprzestaniu działalności leczniczej, w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę (decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności); przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej wojewoda jest obowiązany uwzględniać rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń (art. 35 ust. 1 i 3);
- 4) może nałożyć na podmiot leczniczy będący:
 - a) spółką kapitałową, w której jedynym albo większościowym udziałowcem albo akcjonariuszem jest Skarb Państwa, którego uprawnienia wykonuje ten organ,
 - b) SPZOZ lub państwową jednostką budżetową, dla których jest podmiotem tworzącym– obowiązek wykonania określonego zadania (art. 38 ust. 1);
- 5) w sytuacji gdy wojewoda jest organem tworzącym podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą – powołuje i odwołuje oraz zwołuje pierwsze posiedzenie rady społecznej, a przedstawiciel wojewody jest przewodniczącym rady;
- 6) kieruje swojego przedstawiciela w skład rady społecznej działającej w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą, dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia medyczna i j.s.t. (art. 48 ust. 5 i 6 pkt 1 lit. b tiret drugie i pkt 2 lit. b tiret pierwsze);
- 7) jest organem dokonującym przekształcenia SPZOZ w spółkę kapitałową, dla których jest podmiotem tworzącym (art. 75 pkt 1);
- 8) w drodze zarządzenia tworzy, przekształca i likwiduje podmiot leczniczy w formie jednostki budżetowej oraz jednostki wojskowej (art. 83 pkt 1 lit. c);
- 9) może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot leczniczy karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem, w terminie 14 dni od dnia ich powstania; decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (art. 107 ust. 1 i 2).

1.4.1. Wojewoda jako organ prowadzący rejestr podmiotów leczniczych

Wojewoda pełni rolę organu rejestrowego w odniesieniu do podmiotów leczniczych mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na jego terenie (art. 106 ust. 1 pkt 1 u.d.l.). Dla każdego, kto chce prowadzić działalność leczniczą, podstawową kwestią jest najpierw rejestracja swojej aktywności w tym zakresie w rejestrze wojewody, a następnie po uzyskaniu odpowiedniego wisu do rejestru rozpoczęcie takiej działalności. Ponadto wojewoda:

- 1) dokonuje zmiany wpisu w rejestrze w zakresie danych dotyczących podmiotu wykonującego działalność leczniczą wynikających z dostosowania treści wpisu do zmian niezależnych od tego podmiotu z urzędu (art. 107 ust. 1a u.d.l.);
- 2) jako organ rejestrowy jest uprawniony do kontroli podmiotów leczniczych w zakresie zgodności wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej; może, w drodze decyzji administracyjnej (której nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności), nałożyć na podmiot leczniczy karę pieniężną w wysokości do dziesięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem, w terminie 14 dni od dnia ich powstania; przy ustalaniu wysokości tej kary jest obowiązany uwzględniać rodzaj i wagę stwierdzonych naruszeń; na decyzję w sprawie kary pieniężnej przysługuje skarga do sądu administracyjnego (art. 107 ust. 1, 2, 7–9 i 11 u.d.l.).

Wojewoda odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru podmiotu leczniczego, w przypadku gdy:

- 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy wykonywania działalności objętej wpisem;
- 2) podmiot wykonujący działalność leczniczą wykreślono z rejestru w przypadku:
 - a) złożenia oświadczenia niezgodnego ze stanem faktycznym,
 - b) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem,
 - c) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych
– w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku;
- 3) wnioskodawca nie spełnia następujących warunków:
 - a) posiada pomieszczenia lub urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 u.d.l.,
 - b) używa i utrzymuje wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych,

- c) zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach,
 - d) zawiera w zakresie określonym w art. 25 ust. 1 u.d.l. umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 4) wnioskodawca:
- a) prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
 - b) prowadzi aptekę ogólnodostępną albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
 - c) prowadzi punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jego prowadzenie,
 - d) zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 pr. farm.

Wojewoda wykreśla wpis podmiotu leczniczego z rejestru w przypadku:

- 1) złożenia oświadczenia niezgodnego ze stanem faktycznym;
- 2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru;
- 3) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem;
- 4) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych;
- 5) złożenia wniosku o wykreślenie z rejestru;
- 6) bezskutecznego upływu terminu podjęcia działalności wyznaczonego przez organ prowadzący rejestr, nie dłuższego niż 3 miesiące, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru nie podjął działalności;
- 7) uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej albo Krajowego Rejestru Sądowego o wykreśleniu podmiotu.

Wykreślenie z rejestru z przyczyn, o których mowa w pkt 1–4 oraz 6–8, następuje z urzędu, z tym że w przypadkach, o których mowa w pkt 1, 3 i 4, wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (art. 108 ust. 2a i 3 u.d.l.). Warto też podkreślić, iż przepisy wskazujące na obowiązek wojewody w zakresie wykreślenia podmiotu leczniczego z rejestru z przyczyn, o których mowa powyżej, mają zastosowanie odpowiednio do podmiotu wykonującego działalność leczniczą objętą wpisem także na podstawie wpisów do innych rejestrów działalności regulowanej w tym samym zakresie działalności gospodarczej (art. 108 ust. 3a u.d.l.). Należy zauważyć, że wykreślenie z rejestru stanowi swoiste *ultima ratio*, a zatem środek ostateczny, który

w świetle przepisów ustawy o działalności leczniczej można stosować tylko wówczas, gdy przewidziane prawne normy oddziaływania organu rejestrowego (sprawującego nadzór) i faktycznie podjęte przez ten organ działania nie doprowadziły do stanu zgodnego z prawem⁵².

1.4.2. Uprawnienia kontrolne wojewody wobec podmiotów leczniczych

Wojewoda jest uprawniony do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie zgodności wykonywania tej działalności z przepisami ustawy o działalności leczniczej i przepisami wydanymi na jej podstawie (art. 111 ust. 1–4 u.d.l.). Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez wojewodę do wykonywania czynności kontrolnych, za okazaniem upoważnienia. Osoby kontrolujące mają prawo:

- 1) żądania informacji i dokumentacji;
- 2) oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym lub statucie, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 3) wstępu do pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 4) udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 5) wglądu do dokumentacji medycznej;
- 6) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień.

Czynności wymienione w pkt 2, 4 i 5 mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny. Wojewoda może zlecić przeprowadzenie kontroli konsultantom wojewódzkim oraz jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez wojewodę (art. 111 ust. 5 u.d.l.).

1.4.3. Uprawnienie nadzorcze wojewody nad lecznictwem uzdrowiskowym

Wojewoda sprawuje nadzór nad lecznictwem uzdrowiskowym prowadzonym przez zakłady lecznictwa uzdrowiskowego na obszarze województwa przy pomocy naczelnego lekarza uzdrowiska (art. 17 ust. 2 u.l.u.). Wojewoda dokonuje kontroli i oceny lecznictwa uzdrowiskowego prowadzonego w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego (art. 18 u.l.u.), a przepisy art. 20 ust. 1 pkt 2–4 i ust. 2–5, dotyczące kontroli nad lecznictwem uzdrowiskowym realizowanej przez Ministra Zdrowia, stosuje się odpowiednio do wojewody (art. 20 ust. 6 u.l.u.).

Wojewoda powołuje i odwołuje naczelnego lekarza uzdrowiska, którego może powołać dla więcej niż jednego uzdrowiska na terenie danego województwa⁵³. Do zadań naczelnego lekarza uzdrowiska należy w szczególności (art. 26 u.l.u.):

⁵² Teza wyrażona w poprzednim stanie prawnym – wyrok WSA w Warszawie z 4.04.2005 r., I SA/Wa 576/04, LEX nr 166506.

⁵³ W art. 25 u.l.u. ustanowiono następujące wymagania na stanowisku naczelnego lekarza uzdrowiska: 1) tytuł specjalisty w zakresie balneologii i medycyny fizykalnej oraz co najmniej 5-letni staż pracy w: a) zakładach lecznictwa uzdrowiskowego lub b) zakładach mających siedzibę w innych niż Rzecz-

- 1) współdziałanie z osobami sprawującymi nadzór specjalistyczny na obszarze danego województwa;
- 2) współdziałanie z organami j.s.t. i podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, ze szczególnym uwzględnieniem spraw dotyczących pacjentów;
- 3) monitorowanie i inicjowanie porozumień między podmiotami prowadzącymi zakłady lecznictwa uzdrowiskowego w sprawie udzielania świadczeń zdrowotnych, prawidłowej eksploatacji naturalnych surowców leczniczych i prawidłowego wykorzystania kadr medycznych;
- 4) przeprowadzanie planowanych i doraźnych kontroli stanu oraz funkcjonowania urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego ze szczególnym uwzględnieniem wymagań sanitarnych;
- 5) zgłaszanie wniosków w sprawie stanu i funkcjonowania urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego;
- 6) współpraca z zakładami górniczymi znajdującymi się na obszarze uzdrowiska lub obszarze ochrony uzdrowiskowej i podmiotami posiadającymi koncesję na wydobywanie i eksploatację naturalnych surowców leczniczych w sprawach prawidłowego wykorzystania tych surowców;
- 7) zgłaszanie wniosków w sprawie warunków naturalnych i właściwego kształtowania czynników środowiskowych w uzdrowisku lub na obszarze ochrony uzdrowiskowej.

Naczelnny lekarz uzdrowiska sprawuje nadzór nad jakością świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez zakłady lecznictwa uzdrowiskowego, a za pośrednictwem wojewody co 12 miesięcy składa informację o swojej działalności Ministrowi Zdrowia (art. 24 ust. 1, 2 i 3 u.l.u.). Szczegółowy zakres obowiązków i uprawnień naczelnego lekarza uzdrowiska dotyczących sprawowania nadzoru nad lecznictwem uzdrowiskowym obejmuje (§ 2 r.n.l.):

- 1) nadzór nad jakością świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego, przez kontrolę i ocenę:
 - a) zgodności rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej z rodzajem i zakresem świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w statucie, o którym mowa w art. 13 ust. 3 u.l.u.,
 - b) zgodności udzielanych świadczeń zdrowotnych ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej,
 - c) kwalifikacji osób udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 2) rozpatrywanie skarg i wniosków pacjentów korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego;

pospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich EFTA – stronach umowy o EOG lub Konfederacji Szwajcarskiej, wykorzystujących przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej właściwości naturalnych surowców leczniczych oraz właściwości lecznicze klimatu lub

- 2) tytuł specjalisty zgodny z co najmniej jednym z kierunków leczniczych prowadzonych w uzdrowisku i udokumentowane rozpoczęcie specjalizacji w zakresie balneologii i medycyny fizykalnej oraz co najmniej 10-letni staż pracy w zakładach, o których mowa w pkt 1.

- 3) kontrolę wyposażenia zakładów lecznictwa uzdrowiskowego w aparaturę lub sprzęt medyczny służące do udzielania świadczeń zdrowotnych, odpowiednio do rodzaju i zakresu świadczeń opieki zdrowotnej określonych w statucie, oraz sprawdzanie dokumentacji dotyczącej terminów konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa aparatury lub sprzętu medycznego;
- 4) kontrolę warunków zakwaterowania i wyżywienia pacjentów w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego.

Zakres zadań naczelnego lekarza uzdrowiska obejmuje również (§ 3 r.n.l.):

- 1) występowanie do konsultantów krajowych lub wojewódzkich o opinie w sprawach związanych z lecznictwem uzdrowiskowym;
- 2) monitorowanie wykorzystania naturalnych surowców leczniczych przez zakłady lecznictwa uzdrowiskowego;
- 3) inicjowanie porozumień pomiędzy podmiotami będącymi właścicielami urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego w sprawie właściwego wykorzystania tych urządzeń;
- 4) współdziałanie z komisją uzdrowiskową, o której mowa w art. 47 u.l.u.

Naczelny lekarz uzdrowiska współpracuje z podmiotami tworzącymi w zakresie spraw dotyczących (§ 4 r.n.l.):

- 1) przestrzegania praw pacjenta w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego;
- 2) rozwoju lecznictwa uzdrowiskowego na obszarze swojego działania;
- 3) utrzymania urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego;
- 4) organizacji szkoleń dla osób udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 5) inwestycji, w szczególności w zakresie infrastruktury uzdrowiskowej;
- 6) działań promocyjnych lecznictwa uzdrowiskowego;
- 7) ochrony środowiska na obszarach ochrony uzdrowiskowej;
- 8) zdrowia publicznego i promocji zdrowia.

W ramach sprawowanego nadzoru nad zakładami lecznictwa uzdrowiskowego naczelny lekarz uzdrowiska jest uprawniony w szczególności do (art. 24a u.l.u.): żądania udostępnienia dokumentów związanych z działalnością zakładów lecznictwa uzdrowiskowego oraz zapoznawania się z ich treścią; żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień dotyczących działalności zakładów lecznictwa uzdrowiskowego; przeprowadzania kontroli na terenie zakładów lecznictwa uzdrowiskowego i żądania wyjaśnień potrzebnych do oceny ich działalności i jakości udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tych zakładów⁵⁴.

⁵⁴ Zgodnie z art. 24a ust. 2 i 3 u.l.u. naczelny lekarz uzdrowiska nie może przeprowadzać kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli jest: 1) właścicielem zakładu lecznictwa uzdrowiskowego; 2) świadczeniodawcą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach; 3) osobą współpracującą z zakładem lecznictwa uzdrowiskowego lub świadczeniodawcą, o którym mowa w pkt 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, kontrolę przeprowadzają osoby, o których mowa w art. 21 ust. 1.

Wojewoda nie podejmuje odrębnych uprawnień nadzorczych, jeżeli uprawnienia nadzorcze są wykonywane przez Ministra Zdrowia (art. 30 ust. 1 u.l.u.).

1.4.4. Uprawnienia wojewody uregulowane w ustawie o świadczeniach oraz innych ustawach

Uprawnienia wojewody uregulowane w ustawie o świadczeniach oraz innych ustawach dotyczą, w szczególności:

- 1) w zakresie zapewniania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności ocenia realizację zadań z zakresu administracji rządowej wykonywanych przez j.s.t. (art. 10 u.ś.o.z.);
- 2) wydaje opinię dotyczącą zgodności planowanego programu z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz zgodności z celami operacyjnymi NPZ, organom wykonawczym j.s.t. ubiegającym się o przekazanie im przez Fundusz środków na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych (art. 48d ust. 2 u.ś.o.z.);
- 3) dla obszaru województwa sporządza w porozumieniu z Wojewódzką Radą do spraw Potrzeb Zdrowotnych regionalną mapę potrzeb zdrowotnych, uwzględniającą specyfikę potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych (art. 95a ust. 2 u.ś.o.z.);
- 4) tworzy Wojewódzką Radę do spraw Potrzeb Zdrowotnych, w której skład wchodzi konsultanci wojewódzcy, oraz powołuje ośmiu członków tej Rady wyróżniających się wiedzą w zakresie zdrowia publicznego; przedstawiciel wojewody kieruje pracami tej Rady, jako jej przewodniczący (art. 95b ust. 1 i 2 u.ś.o.z.);
- 5) w porozumieniu z Wojewódzką Radą do spraw Potrzeb Zdrowotnych na podstawie Mapy Regionalnej ustala priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej, w terminie do 1.09. roku poprzedzającego pierwszy rok obowiązywania tych priorytetów, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych najwyższej wartości, oraz dokonuje ich aktualizacji (art. 95c u.ś.o.z.);
- 6) ma prawo uzyskania od Funduszu zbiorczych informacji o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom zamieszkującym na terenie województwa przez świadczeniodawców udzielających świadczeń na terenie województwa, niezbędnych do realizacji zadań określonych w ustawie (art. 189a u.ś.o.z.);
- 7) w porozumieniu z Ministrem Zdrowia powołuje konsultanta wojewódzkiego spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych mających zastosowanie w ochronie zdrowia (art. 6 u.k.o.z.);
- 8) w przypadku wystąpienia czasowej przeszkody uniemożliwiającej wykonywanie zadań konsultanta wojewódzkiego, do wykonania zadania niecierpiącego zwłoki wojewoda wyznacza konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej, a gdyby takiego nie było, wojewoda zwraca się do właściwego konsultanta wojewódzkiego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej, pełniącego funkcję na terenie innego województwa, za zgodą właściwego wojewody (art. 8b ust. 2 u.k.o.z.);

- 9) zawiera corocznie z powołanymi przez siebie konsultantami, z wyjątkiem konsultantów wojskowej służby zdrowia, umowę cywilnoprawną na dany rok o realizację zadań określonych w ustawie, ustalając w niej, w szczególności, wysokość wynagrodzenia, termin i sposób jego wypłaty oraz obowiązek sporządzenia sprawozdania (art. 16 ust. 1 u.k.o.z.);
- 10) deleguje swojego przedstawiciela do rady społecznej działającej w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (art. 48 ust. 6 pkt 2 lit. b tiret pierwsze u.d.l.);
- 11) powołuje 14 członków wojewódzkiej komisji (art. 67e ust. 5 pkt 1 u.p.p.);
- 12) wykonuje zadania dotyczące organizacji i nadzoru nad systemem PRM zgodnie z terytorialnym podziałem administracyjnym kraju (art. 18, 19 i 21 u.PRМ);
- 13) ma prawo przeprowadzania czynności kontrolnych polegających na stwierdzeniu spełnienia przez specjalistyczne środki transportu sanitarnego wymagań, o których mowa w art. 161ba ust. 1 i 2 w stosunku do podmiotów wykonujących transport sanitarny, mających siedzibę na obszarze województwa (art. 161e u.ś.o.z.);
- 14) przygotowuje informację zbiorczą wraz z opinią dotyczącą zgodności zrealizowanych lub podjętych zadań z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej w zakresie realizacji zadań określonych w art. 12 ust. 5 u.z.pub. oraz informacje o zadaniach zrealizowanych przez niego w okresie objętym sprawozdaniem i przekazuje je Ministrowi Zdrowia do 30.09. każdego roku (art. 12 ust. 6 u.z.pub.);
- 15) wydaje i cofa zezwolenia lub zezwolenia warunkowe na prowadzenie domów pomocy społecznej oraz wydaje i cofa zezwolenia na prowadzenie placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w tym prowadzonych na podstawie przepisów o działalności gospodarczej (art. 22 pkt 3 u.p.s.);
- 16) prowadzi rejestr domów pomocy społecznej, placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w tym prowadzonych na podstawie przepisów działalności gospodarczej, miejsc udzielania tymczasowego schronienia oraz jednostek specjalistycznego poradnictwa (art. 22 pkt 4 u.p.s.);
- 17) kontroluje placówki zapewniające całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w tym prowadzonych na podstawie przepisów o działalności gospodarczej, w zakresie standardów usług socjalno-bytowych i przestrzegania praw tych osób, a także nad zgodnością zatrudnienia pracowników z wymaganymi kwalifikacjami (art. 22 pkt 10 u.p.s.);
- 18) wykonuje zadania PIF określone przez ustawodawcę przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej (art. 112 ust. 1 pkt 2 pr. farm.) oraz powołuje i odwołuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego za zgodą GIF (art. 113 ust. 1 pr. farm.).

Wojewoda jest organem właściwym do organizowania, nakładania, nadzorowania i uruchamiania realizacji zadań zapewniających opiekę zdrowotną z wykorzystaniem podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa, dotyczących⁵⁵:

- 1) planowania i realizacji zadań w zakresie:
 - a) zwiększenia liczby łóżek bazy szpitalnej i zmiany jej profilu,
 - b) tworzenia zastępczych miejsc szpitalnych,
 - c) wykonywania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych,
 - d) określenia sposobu zabezpieczenia potrzeb kadrowych oraz wskaźników zatrudnienia w podmiotach leczniczych,
 - e) wykorzystania jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
 - f) określenia sposobu zabezpieczenia sanitarno-epidemiologicznego,
 - g) określenia sposobu postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego,
 - h) określenia sposobu realizacji świadczeń na potrzeby jednostek podległych lub nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz na potrzeby Szefa ABW,
 - i) określenia sposobu i zakresu prowadzenia ewidencji i sprawozdawczości medycznej w warunkach masowego napływu poszkodowanych, rannych i chorych,
 - j) określenia sposobu realizacji świadczeń na rzecz podmiotów leczniczych realizujących zadania obronne;
- 2) koordynowania planowania i realizacji zadań, o których mowa w pkt 1;
- 3) współdziałania organów administracji publicznej, podmiotów leczniczych i innych jednostek organizacyjnych w planowaniu i realizacji zadań na potrzeby obronne państwa.

1.5. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

W celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego PIF sprawuje nadzór nad (art. 108 ust. 1 pr. farm.):

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;
- 2) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
- 3) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 4) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

⁵⁵ Zgodnie z § 1 i 3 rozporządzenia Rady Ministrów z 27.06.2012 r. w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach (Dz.U. poz. 741).

Do zadań PIF należy w szczególności (art. 109 pr. farm.):

- 1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 3) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;
- 4) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;
- 5) kontrolowanie:
 - a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
 - b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 6) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;
- 7) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;
- 8) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- 9) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;
- 10) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
- 11) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
- 12) współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;
- 13) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych;
- 14) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych;
- 15) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- 16) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;
- 17) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
- 18) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;
- 19) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z EMA;
- 20) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia 2016/161.

Państwową Inspekcją Farmaceutyczną kieruje GIF powoływany przez PRM (art. 110 ust. 1 w zw. z art. 111 ust. 1 pr. farm.), do którego zadań, istotnych dla urzeczywistnienia świadczeń zdrowotnych zgodnych ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, należy m.in.⁵⁶:

- 1) sprawowanie nadzoru nad:
 - a) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych,
 - b) jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych,
 - c) warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
 - d) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
 - e) przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2016/161,
 - f) prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/161;
- 2) przedkładanie Ministrowi Zdrowia tygodniowego raportu dotyczącego dostępności produktów, dokonywanie analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności

⁵⁶ Ponadto, zgodnie z art. 115 pr. farm. GIF: 1) ustala kierunki działania PIF; 2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych; 3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania PIF; 4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych; 5) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich EFTA – stron umowy o EOG, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z 8.10.2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.Urz. UE L 262, s. 22); 6) współpracuje i dokonuje wymiany informacji z organami, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy z 9.03.2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi (Dz.U. z 2020 r. poz. 859 ze zm.), w zakresie wynikającym z tej ustawy; 7) podejmuje działania w związku z zatrzymaniem towaru, o którym mowa w art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi; 8) jest organem właściwym w zakresie składania wniosków o orzeczenie przypadku towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi. Główny Inspektor Farmaceutyczny w BIP Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie EFTA – strony umowy o EOG mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania; 2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311, s. 67, ze zm.).

do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

- 3) niezwłocznie przekazanie Ministrowi Zdrowia analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów;
- 4) przekazywanie informacji o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;
- 5) umieszczanie hiperłącza do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez EMA;
- 6) udostępnianie wykazu aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest również organem nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ma obowiązek zapewnienia dostępu do danych zgromadzonych w systemie (art. 115a pr. farm.).

W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, GIF, na wniosek Prezesa URPL, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji GIF niezwłocznie zawiadamia Ministra Zdrowia i Prezesa URPL. W zależności od okoliczności GIF może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu (art. 121a ust. 1 pr. farm.).

W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego GIF, na wniosek Ministra Zdrowia lub Prezesa URPL, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji GIF niezwłocznie zawiadamia Ministra Zdrowia i Prezesa URPL. W zależności od okoliczności GIF może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu (art. 121a ust. 2 pr. farm.).

Natomiast w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, GIF wydaje decyzję o zakazie

wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót lub zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu (art. 122 ust. 1 pr. farm.).

Decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu GIF wydaje w przypadku m.in. (art. 122a w zw. z art. 33 ust. 1 pr. farm.):

- 1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;
- 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy.

Na poziomie województwa działają wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, którymi kierują wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzi laboratoria kontroli jakości leków, badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku są wykonywane na podstawie umowy zlecenia zawartej z jednostkami określonymi w art. 22 ust. 2 (art. 116 ust. 1–3 pr. farm.). W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu przysługuje również uprawnienie do wydania decyzji o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może (art. 122 ust. 1 pr. farm.):

- 1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
- 2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

Jeżeli ustalonym wymaganiom jakościowym nie odpowiadają znajdujące się w hurtowni lub aptece produkty, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu dalszego obrotu tymi produktami, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu (art. 122 ust. 3 pr. farm.).

1.6. Państwowa Inspekcja Sanitarna

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami m.in. higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych (art. 1 pkt 7 u.PIS). Wykonywanie tych zadań polega na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób powodowanych warunkami środowiska, a także na prowadzeniu działalności oświatowo-zdrowotnej (art. 2 u.PIS). W dziedzinie zapobiegania i zwalczania chorób do zakresu działania PIS należy m.in.:

- 1) dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych;
- 2) opracowywanie programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, przekazywanie ich do realizacji podmiotom leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz kontrola realizacji tych programów i planów;
- 3) ustalanie zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie;
- 4) wydawanie zarządzeń i decyzji lub występowanie do innych organów o ich wydanie – w wypadkach określonych w przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych; wydawanie decyzji o stwierdzeniu choroby zawodowej lub decyzji o braku podstaw do jej stwierdzenia (art. 5 ust. 1 pkt 1–4a u.PIS).

Państwowa Inspekcja Sanitarna inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych, a w szczególności (art. 6 u.PIS):

- 1) inicjuje i wytycza kierunki przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia, popularyzowania zasad higieny i racjonalnego żywienia, metod zapobiegania chorobom oraz umiejętności udzielania pierwszej pomocy;
- 2) pobudza aktywność społeczną do działań na rzecz własnego zdrowia;
- 3) udziela porad i informacji w zakresie zapobiegania i eliminowania negatywnego wpływu czynników i zjawisk fizycznych, chemicznych i biologicznych na zdrowie ludzi;
- 4) ocenia działalność oświatowo-zdrowotną prowadzoną przez szkoły i inne placówki oświatowo-wychowawcze, szkoły wyższe oraz środki masowego przekazywania, podmioty lecznicze oraz inne podmioty, instytucje i organizacje, a także udziela im pomocy w prowadzeniu tej działalności.

Zadania PIS wykonują następujące organy (art. 10 ust. 1 u.PIS):

- 1) Główny Inspektor Sanitarny;

- 2) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny jako organ rządowej administracji zespolonej w województwie;
- 3) państwowy powiatowy inspektor sanitarny jako organ rządowej administracji zespolonej w województwie;
- 4) państwowy graniczny inspektor sanitarny dla obszarów przejść granicznych drogowych, kolejowych, lotniczych, rzecznych i morskich, portów lotniczych i morskich oraz jednostek pływających na obszarze wód terytorialnych.

Obszar działania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego może obejmować kilka powiatów (art. 10 ust. 1a u.PIS).

Państwową Inspekcją Sanitarną kieruje GIS jako centralny organ administracji rządowej podległy i nadzorowany przez Ministra Zdrowia (art. 8 ust. 1 u.PIS).

Główny Inspektor Sanitarny ustala ogólne kierunki działania organów PIS oraz koordynuje i nadzoruje działalność tych organów oraz zarządza systemem wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji, w zakresie dotyczącym zadań PIS (art. 8a ust. 1 u.PIS). Organem doradczym i opiniodawczym GIS w sprawach objętych zakresem działania PIS jest Rada Sanitarno-Epidemiologiczna, powoływana na okres 3 lat (art. 9 ust. 1 u.PIS). W ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej tworzy się, działający jako organ opiniodawczo-doradczy GIS, Zespół do spraw Suplementów Diety (art. 9 ust. 2a u.PIS)⁵⁷.

Główny Inspektor Sanitarny oraz wskazane przez niego podmioty współpracują z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób w ramach wspólnotowej sieci nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych. Współpraca ta obejmuje przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze oraz wymianę innych informacji istotnych dla zapobiegania i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych (art. 25 ust. 1 u.ch.z.).

Do obowiązków GIS należy m.in. wydawanie poleceń, zaleceń, wytycznych i decyzji nakładających określone obowiązki w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego,

⁵⁷ Zgodnie z art. 9 ust. 2b u.PIS do zadań tego Zespołu należy: 1) wsparcie merytoryczne i naukowe GIS przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu; 2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety; 3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze; 4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.

stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej.

Organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej GIS może wydawać (art. 8a ust. 3 u.PIS):

- 1) polecenia dotyczące podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz żądać od nich informacji w tym zakresie, a także współdziałania z innymi organami administracji publicznej;
- 2) polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, jeżeli właściwy organ PIS nie jest w stanie wykonać swoich ustawowych zadań ze względu na nieadekwatność posiadanych zasobów, o czym informuje wojewodę;
- 3) zalecenia i wytyczne określające sposób postępowania w trakcie realizacji zadań.

W komunikatach wydawanych przez PIS zawarte są wiadomości z zakresu medycyny dotyczące sposobu wykonania obowiązku ustalonego w ustawie. Komunikat GIS nie jest samoistnym źródłem prawa, a jest on wydawany celem wykonania obowiązku nałożanego ustawą (art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b i ust. 2 oraz art. 17 ust. 1 u.ch.z.).

Ponadto w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w ustawie o chorobach zakaźnych – GIS (art. 8a ust. 4 i 5 u.PIS):

- 1) koordynuje działalność organów PIS, w tym może wydawać polecenia realizacji zadań mających na celu przeciwdziałanie zagrożeniu i jego monitorowanie, oraz
- 2) może wydawać osobom prawnym, osobom fizycznym i jednostkom organizacyjnym nieposiadającym osobowości prawnej, w szczególności m.in. podmiotom wykonującym działalność leczniczą, decyzję administracyjną oraz zalecenia i wytyczne.

W ramach wydanej decyzji administracyjnej GIS nakłada obowiązek:

- 1) podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz żąda od wskazanych wyżej podmiotów informacji w tym zakresie;
- 2) dystrybucji:
 - a) produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – w stosunku do hurtowni farmaceutycznych,
 - b) środków ochrony osobistej – w stosunku do producentów, dystrybutorów lub importerów,
 - c) produktów biobójczych – w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy lub wytwórcy produktu biobójczego;
- 3) współdziałania z innymi organami administracji publicznej oraz organami PIS – w przypadku kierowania decyzji do podmiotów innych niż te organy.

Do tych decyzji stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego z zastrzeżeniem, że:

- 1) podlegają one natychmiastowemu wykonaniu z chwilą ich doręczenia, ustnego wydania lub ogłoszenia;
- 2) nie wymagają uzasadnienia;
- 3) mogą być w nagłych przypadkach wydawane ustnie, a następnie niezwłocznie potwierdzone na piśmie;
- 4) odwołanie wnosi się w terminie 2 dni roboczych od dnia doręczenia, ogłoszenia lub potwierdzenia na piśmie decyzji wydanej ustnie;
- 5) wniesione odwołanie podlega przekazaniu organowi odwoławczemu w terminie jednego dnia roboczego, a rozpatrzeniu – w terminie 5 dni roboczych od dnia doręczenia mu odwołania.

W ramach wydanych zaleceń i wytycznych GIS określa sposób postępowania w trakcie realizacji zadań, do których osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane się stosować (art. 8a ust. 5 pkt 2 w zw. z ust. 8 u.PIS). Zalecenia i wytyczne są ogłaszane:

- 1) przez GIS – poprzez umieszczenie w BIP urzędu go obsługującego;
- 2) przez państwowego inspektora sanitarnego – poprzez umieszczenie w BIP urzędu go obsługującego;
- 3) przez Ministra Zdrowia – za pośrednictwem jednostki podległej lub nadzorowanej właściwej w zakresie systemów informatycznych w ochronie zdrowia;
- 4) przez wojewodę – w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie;
- 5) nieodpłatnie, przez podmiot mający prawo rozpowszechniania programów radiowych i telewizyjnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z 29.12.1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz.U. z 2020 r. poz. 805 ze zm.), w terminie wskazanym przez GIS albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 6) nieodpłatnie, przez redaktora naczelnego, o którym mowa w art. 34 ust. 1 ustawy z 26.01.1984 r. – Prawo prasowe (Dz.U. z 2018 r. poz. 1914), w sposób i w terminie wskazanym przez GIS albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 7) nieodpłatnie, w środkach komunikacji publicznej, w sposób i w terminie wskazanym przez GIS albo działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym Ministra Zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, oraz zaleceń, w terminie do 31.10. roku poprzedzającego realizację tego programu (art. 17 ust. 11 u.ch.z.).

Warto również wskazać, iż właściwy miejscowo państwowy inspektor sanitarny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy o cmentarzach i chowaniu zmarłych oraz przepisów wykonawczych do tej ustawy. W szczególności:

- 1) wyraża zgodę na założenie lub rozszerzenie cmentarza komunalnego i wyznaniowego (art. 1 ust. 2 i 3 u.c.ch.z.);
- 2) wydaje opinie w sprawie zamknięcia cmentarza komunalnego i wyznaniowego (art. 1 ust. 4 i 5 u.c.ch.z.);
- 3) może zezwolić jedynie po utrwaleniu zwłok na odstąpienie od zasady, że najpóźniej po upływie 72 godzin od chwili zgonu zwłoki powinny być usunięte z mieszkania celem pochowania lub w razie odroczenia terminu pochowania – złożone w domu przedpogrzebowym lub kostnicy do czasu pochowania (art. 9 ust. 4 u.c.ch.z.);
- 4) zezwala na ekshumację zwłok i szczątków na umotywowaną prośbę osób uprawnionych do pochowania zwłok, przy czym zwłoki osób zmarłych na choroby zakaźne, których wykaz ustala Minister Zdrowia, nie mogą być ekshumowane przed upływem 2 lat od dnia zgonu (art. 15 ust. 1 pkt 1 w zw. z ust. 3 u.c.ch.z.);
- 5) wydaje decyzję na ekshumację zwłok i szczątków w razie zajęcia terenu cmentarza na inny cel (art. 15 ust. 1 pkt 3 u.c.ch.z.).

1.7. Samorząd terytorialny

Samorząd terytorialny stanowi jedną z form zorganizowania społeczności ludzkich zamieszkujących określony teren, powołaną zgodnie z normami prawnymi⁵⁸ w celu realizacji zadań publicznych o wymiarze lokalnym lub regionalnym oraz realizacji interesów tej społeczności i zaspokajania jej określonych potrzeb. Samorząd terytorialny charakteryzuje się połączeniem trzech istotnych elementów, które występując łącznie, pozwalają na odróżnienie go od innych rodzajów samorządu. Elementami tymi są⁵⁹:

- 1) pewna określona zbiorowość – wspólnota ludzi;
- 2) określony obszar (teren) w ramach większego organizmu terytorialnego, który ta zbiorowość zamieszkuje;
- 3) określony prawem katalog prerogatyw – zadań i kompetencji o charakterze publicznym, do realizacji których został powołany.

Niewątpliwie j.s.t. wszystkich szczebli⁶⁰: gmina, powiat i samorząd wojewódzki są podmiotami zobowiązanymi do urzeczywistnienia optymalnych standardów poszanowania praw pacjenta, czyli realizują tzw. zobowiązania pozytywne władzy publicznej w tym rozważanym zakresie. W tym zakresie j.s.t. pełnią w szczególności funkcje:

⁵⁸ H. Izdebski, *Samorząd terytorialny. Podstawy ustroju i działalności*, Warszawa 2001, s. 63 i n.

⁵⁹ I. Kowalska, *Oczekiwania jednostek administracji samorządowej jako potencjalnych pracodawców absolwentów kierunku: zdrowie publiczne [w:] Zatrudnienie w zdrowiu publicznym w Europie*, red. K. Cza-banowska, C. Włodarczyk, Kraków 2004, s. 209–210.

⁶⁰ Szeroko zagadnienie to omawiają M. Dercz, H. Izdebski, T. Rek, *Prawo publiczne ochrony zdrowia*, Warszawa 2013, s. 134 i n.

- 1) ochronną – polegającą na zaspokojeniu potrzeb społeczności lokalnej w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia;
- 2) organizatorską – polegającą na tym, że j.s.t. jest gwarantem bezpieczeństwa prowadzenia działalności podmiotów leczniczych działających jako podmioty niebędące przedsiębiorcami, a zwłaszcza SPZOZ lub jako spółki kapitałowe, w szczególności w zakresie właścicielskim, nadzorczym i zarządcy;
- 3) dystrybucyjną – polegającą na sfinansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej w sytuacjach wskazanych przez ustawodawcę;
- 4) wychowawczą – polegającą na kształtowaniu pożądanых prawnie i społecznie postaw zarządzających podmiotami leczniczymi i ich personelu medycznego.

Zadania publiczne służące zaspokajaniu potrzeb wspólnoty samorządowej są wykonywane przez j.s.t. jako zadania własne, czyli takie, które j.s.t. wykonują we własnym imieniu i na własną odpowiedzialność, czyli w sposób samodzielny i kreatywny (art. 166 ust. 1 w zw. z art. 16 ust. 2 Konstytucji RP). Jeżeli wynika to z uzasadnionych potrzeb państwa – ustawa może zlecić j.s.t. wykonywanie innych (niż własne) zadań publicznych (art. 166 ust. 2 Konstytucji RP). Zadania zlecone skierowane są na zaspokajanie potrzeb zarówno wspólnoty lokalnej, jak i całego społeczeństwa⁶¹. Kryterium uzasadnionych potrzeb państwa ma charakter płynny i może być w związku z tym aktualizowane. Zarówno w odniesieniu do zadań własnych, jak i zleconych ustawodawca jest zobowiązany kierować się kryteriami pomocniczości, efektywności i dobra wspólnego, które powinny być wyraźnie wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy i ocenie skutków regulacji.

Do zadań własnych gminy należy zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty obejmujące m.in. sprawy ochrony zdrowia, pomocy społecznej, w tym ośrodków i zakładów opiekuńczych czy współpracy i działalności na rzecz organizacji pozarządowych, w tym działających na rzecz praw pacjenta (art. 7 ust. 1 pkt 5, 6 i 19 u.s.g.). W zakresie ochrony zdrowia w stosunku do gminy istnieje domniemanie zadań i kompetencji, jeżeli ustawowo nie przyznano odpowiednich zadań w tych dziedzinach innym podmiotom, a są to zadania publiczne. Rada gminy w zakresie nieuregulowanym w odrębnych ustawach lub innych przepisach powszechnie obowiązujących może wydawać przepisy porządkowe, jeżeli jest to niezbędne dla ochrony życia lub zdrowia obywateli oraz dla zapewnienia porządku, spokoju i bezpieczeństwa publicznego (art. 40 ust. 3 u.s.g.). Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy również w szczególności: opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gmi-

⁶¹ Podstawowym kryterium formalnym jest określenie trybu przekazania i sposobu wykonywania zadania publicznego w ustawie, zob. wyroki TK: z 13.01.1998 r., K 5/97, OTK 1998/1, poz. 3; z 26.06.2001 r., U 6/00, OTK 2001/5, poz. 122.

ny, inicjowanie i udział w wytyczaniu kierunków przedsięwzięć lokalnych zmierzających do zaznajamiania mieszkańców z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia oraz ich skutkami, podejmowanie innych działań wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy (art. 7 ust. 1 u.ś.o.z.) oraz opłacanie składek na ubezpieczenie zdrowotne określonych w ustawie o świadczeniach (art. 17 ust. 1 pkt 20 u.p.s.).

Ponadto do zadań własnych gminy o charakterze obowiązkowym należy m.in. kierowanie do domu pomocy społecznej i ponoszenie odpłatności za pobyt mieszkańca gminy w tym domu (art. 17 ust. 1 pkt 16 u.p.s.) oraz prowadzenie i zapewnienie miejsc w domu pomocy społecznej i ośrodkach wsparcia o zasięgu gminnym oraz kierowanie do nich osób wymagających opieki (art. 17 ust. 2 pkt 3 u.p.s.).

Natomiast do zadań zleconych gminie należy wydawanie decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, w sprawach świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni spełniających kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 u.p.s., w przypadku których nie zachodzi okoliczność, o której mowa w art. 12 u.p.s. W celu ustalenia sytuacji dochodowej i majątkowej świadczeniobiorcy przeprowadza się rodzinny wywiad środowiskowy na zasadach i w trybie określonych w przepisach o pomocy społecznej. Gmina otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadania zleconego, o którym mowa powyżej (art. 7 ust. 2–5 u.ś.o.z.).

Powiat wykonuje określone ustawami zadania publiczne o charakterze ponadgminnym w zakresie m.in. promocji i ochrony zdrowia, pomocy społecznej, wspierania osób niepełnosprawnych, zapobiegania innym nadzwyczajnym zagrożeniom życia i zdrowia ludzi (art. 4 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 16 u.s.p.). Starosta podejmuje niezbędne czynności należące do właściwości zarządu powiatu w sprawach niecierpiących zwłoki, związanych z zagrożeniem interesu publicznego, zagrażających bezpośrednio zdrowiu i życiu (art. 34 ust. 2 u.s.p.). Rada powiatu w zakresie nieuregulowanym w odrębnych ustawach lub innych przepisach powszechnie obowiązujących, w szczególnie uzasadnionych przypadkach, może wydawać powiatowe przepisy porządkowe, jeżeli jest to niezbędne m.in. do ochrony życia i zdrowia, o ile przyczyny te występują na obszarze więcej niż jednej gminy. Powiatowe przepisy porządkowe mogą przewidywać za ich naruszenie kary grzywny wymierzane w trybie i na zasadach określonych w prawie o wykroczeniach (art. 41 u.s.p.). Do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez powiat należy w szczególności (art. 8 u.ś.o.z.):

- 1) opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców powiatu – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami;
- 2) inicjowanie, wspomaganie i monitorowanie działań lokalnej wspólnoty samorządowej w zakresie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej prowadzonych na terenie powiatu;

- 3) pobudzanie działań na rzecz indywidualnej i zbiorowej odpowiedzialności za zdrowie i na rzecz ochrony zdrowia;
- 4) podejmowanie innych działań wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych.

Samorząd województwa wykonuje zadania o charakterze wojewódzkim określone ustawami, w szczególności m.in. w zakresie promocji i ochrony zdrowia oraz pomocy społecznej (art. 14 ust. 1 pkt 2 i 4 u.s.w.). Marszałek województwa w sprawach niecierpiących zwłoki, związanych z bezpośrednim zagrożeniem interesu publicznego, zagrażających bezpośrednio zdrowiu i życiu podejmuje niezbędne czynności należące do właściwości zarządu województwa. Czynności podjęte w tym trybie wymagają przedstawienia do zatwierdzenia na najbliższym posiedzeniu zarządu województwa (art. 43 ust. 2 u.s.w.). Do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy w szczególności (art. 9 u.ś.o.z.):

- 1) opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami;
- 2) opracowywanie i wdrażanie programów innych niż określone w pkt 1 służących realizacji zadań w zakresie ochrony zdrowia;
- 3) inspirowanie i promowanie rozwiązań w zakresie wzrostu efektywności, w tym restrukturyzacji w ochronie zdrowia;
- 4) podejmowanie innych działań wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych mieszkańców województwa.

Artykuły 7–9 u.ś.o.z., odnoszące się bezpośrednio do zadań j.s.t., posługują się formułą: „zadania własne gminy (odpowiednio: powiatu i samorządu województwa) w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej”. Formułę tę należy przeciwstawić wyraźnemu sformułowaniu art. 97 ust. 2 i n. u.ś.o.z., w którym mowa o finansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej.

Do zadań zarówno gminy, powiatu, jak i samorządu województwa należy również współpraca i działalność na rzecz organizacji pozarządowych, w tym działających na rzecz praw pacjenta (art. 7 ust. 1 pkt 19 u.s.g., art. 4 ust. 1 pkt 22 u.s.p., art. 12 ust. 1 pkt 4 u.s.w.).

Ustawa o działalności leczniczej wyraźnie wskazuje, iż j.s.t. mogą utworzyć i prowadzić podmiot leczniczy w formie: spółki kapitałowej, jednostki budżetowej oraz SPZOZ, a także mogą przystępować do spółki kapitałowej wykonującej działalność leczniczą (art. 6 ust. 2 i 8 u.d.l.). Przewodniczącym rady społecznej działającej w SPZOZ utworzonym przez j.s.t. jest wójt (burmistrz, prezydent miasta), starosta albo marszałek

województwa lub osoba przez niego wyznaczona (art. 48 ust. 6 pkt 2 lit. a tiret drugie u.d.l.). Organ wykonawczy j.s.t. jest organem dokonującym przekształcenia SPZOZ w spółkę kapitałową, dla którego był podmiotem tworzącym (art. 75 pkt 2 u.d.l.).

Zgodnie z art. 9a u.s.o.z.: „W celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, jednostka samorządu terytorialnego, uwzględniając w szczególności regionalną mapę potrzeb zdrowotnych, priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stan dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa, może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane”. Dzięki temu przepisowi powstała prawna możliwość ewentualnego dofinansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez samorządy. Przepisem tym ustawodawca nie nałożył jednak na samorządy obowiązku współfinansowania świadczeń opieki zdrowotnej, a jedynie stworzył im fakultatywną możliwość finansowania tego celu. Wówczas świadczenia gwarantowane, o których mowa w art. 9a, są finansowane na podstawie umowy zawartej pomiędzy j.s.t. a świadczeniodawcą wyłoniętym w drodze konkursu ofert (art. 9b ust. 1 u.s.o.z.).

Ponadto zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej j.s.t.:

- 1) może nałożyć na podmiot leczniczy, dla których jest podmiotem tworzącym – obowiązek wykonania określonego zadania, zapewniając na ich wykonanie środki finansowe, chyba że wykonanie zadania następuje odpłatnie na podstawie umowy (art. 38 ust. 3);
- 2) jest zobowiązana do naprawienia szkody w razie poniesienia szkody przez podmiot leczniczy przy wykonywaniu nałożonych zadań (art. 38 ust. 4);
- 3) uczestniczy w pokrywaniu strat netto SPZOZ w sposób określony w art. 57 ust. 2 pkt 1 (art. 59 ust. 1);
- 4) przejmuje zobowiązania i należności SPZOZ po jego likwidacji (art. 61), przy czym ponosi odpowiedzialność za jego zobowiązania tylko w częściach ułamkowych odpowiadających wysokości zobowiązań powstałych w okresach, w których wykonywała ona uprawnienia i obowiązki podmiotu tworzącego; jednocześnie dopuszcza się, aby j.s.t. mogły w inny sposób niż powyżej określić odpowiedzialność za zobowiązania i zasady przejęcia należności i mienia SPZOZ, w stosunku do którego wykonywały uprawnienia i obowiązki podmiotu tworzącego (art. 68);
- 5) może przekazać publiczne środki finansowe na podstawie umowy podmiotom wykonującym działalność leczniczą z przeznaczeniem na (art. 115 ust. 1 w zw. z art. 114 ust. 1 pkt 1, 4–7):
 - a) realizację zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej, programów zdrowotnych i promocji zdrowia, w tym na zakup aparatury i sprzętu medycznego oraz wykonanie innych inwestycji koniecznych do realizacji tych zadań,
 - b) realizację projektów finansowanych z udziałem środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej lub niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielanej przez państwa członkowskie EFTA, lub innych, niż wymienione

- środków pochodzących ze źródeł zagranicznych niepodlegających zwrotowi na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
- c) cele określone w odrębnych przepisach oraz umowach międzynarodowych,
 - d) realizację programów wieloletnich,
 - e) pokrycie kosztów kształcenia i podnoszenia kwalifikacji osób wykonujących zawody medyczne.

Jednostki samorządu terytorialnego uczestniczą w realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, realizując zadania własne polegające na promocji lub ochronie zdrowia (art. 3 ust. 1 u.z.pub.). Samorząd gminy oraz samorząd powiatu mogą współpracować z samorządem województwa zdrowia w realizacji zadań obejmujących monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa (art. 3 ust. 3 w zw. z art. 2 pkt 1 u.z.pub.), natomiast samorząd województwa współpracuje z wojewodą w zakresie realizacji zadań dotyczących analizy adekwatności i efektywności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w odniesieniu do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych społeczeństwa (art. 3 ust. 4 w zw. z art. 2 pkt 6 u.z.pub.).

Nie więcej niż czterech przedstawicieli wskazanych przez stronę samorządową Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego wchodzi w skład Rady do spraw Zdrowia Publicznego (art. 7 ust. 1 pkt 4 u.z.pub.).

Ponadto do zadań j.s.t. należy współdziałanie z organami administracji rządowej w celu realizacji polityki zdrowia publicznego określonej w NPZ (art. 9 ust. 1 u.z.pub.), przekazywanie właściwemu wojewodzie, do 31.03. każdego roku, rocznej informacji o zrealizowanych lub podjętych w ubiegłym roku zadaniach z zakresu zdrowia publicznego (art. 12 ust. 2 u.z.pub.), finansowanie zadań z zakresu zdrowia publicznego ze środków pozostających w ich dyspozycji (art. 13 pkt 3 u.z.pub.) oraz powierzania realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego w trybie konkursu ofert lub na wniosek (art. 14 u.z.pub.).

Biorąc pod uwagę powyższe uwagi, samorządy terytorialne zostały zobowiązane – na mocy wskazanych wyżej przepisów – do pełnienia funkcji organu założycielskiego określonego rodzaju placówek ochrony zdrowia, co jednak nie wiąże się z przekazaniem im kompetencji do prowadzenia polityki zdrowotnej. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego jest to uzasadnione ponadlokalnym i ponadregionalnym charakterem ochrony zdrowia jako zadania władz publicznych⁶². Obowiązujące ustawy, zwłaszcza ustawa o świadczeniach, nie pozostawiają wątpliwości, że wyznaczenie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej opłacanych ze środków publicznych, źródła tych środków i dysponowanie nimi są ustalane centralnie. Takie rozwiązanie prawne ma umożli-

⁶² Wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, OTK-A 2004/1, poz. 1.

wiać bardziej efektywną realizację założeń systemu ochrony zdrowia pojmowanego jako całość. Co więcej, w ocenie Trybunału pozostawienie tych regulacji w gestii j.s.t. stanowiłoby naruszenie gwarancji wynikających z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP.

W innych aktach prawnych ustawodawca szczegółowo wymienia liczne zadania i kompetencje j.s.t. Poniżej wskazano na istotne z punktu widzenia niniejszego komentarza.

1.8. Szczególne zadania organów władzy publicznej w zakresie ochrony zdrowia publicznego

Do zadań administracji rządowej, jak i samorządowej, należą również działania w zakresie szeroko rozumianego zdrowia publicznego, wskazane w ustawach szczególnych i dotyczące m.in.: ochrony zdrowia psychicznego, przeciwdziałania alkoholizmowi, narkomanii, uzależnieniu tytoniowemu, lecznictwa uzdrowiskowego, chorób zakaźnych, opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i położu, chowania zmarłych.

1.8.1. Ochrona zdrowia publicznego

Polski ustawodawca uznał, że „(...) zdrowie psychiczne jest fundamentalnym dobrem osobistym człowieka, a ochrona praw osób z zaburzeniami psychicznymi należy do obowiązków państwa (...)” (preambuła do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego).

Ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. Obejmuje ona realizację zadań dotyczących w szczególności (art. 1 ust. 1 w zw. z art. 2 ust. 1 u.o.z.p.):

- 1) promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym;
- 2) zapewnienia osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym;
- 3) kształtowania wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia, tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałania ich dyskryminacji.

W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe, kościoły i inne związki wyznaniowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne (art. 1 ust. 2 u.o.z.p.).

Biorąc pod uwagę konieczność ochrony praw osób z zaburzeniami psychicznymi, Rada Ministrów określa, w drodze rozporządzenia, NPOZP (art. 2 ust. 6 u.o.z.p.). Działania określone w NPOZP polegają w szczególności na:

- 1) promowaniu zdrowia psychicznego i zapobieganiu zaburzeniom psychicznym;
- 2) zapewnieniu osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej, w tym w ramach centrów zdrowia psychicznego, oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym.

Podejmowanie i prowadzenie działań określonych w tym programie należy do zadań Ministra Zdrowia, NFZ oraz ministrów właściwych ze względu na charakter działań oraz do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin.

Minister Zdrowia jest koordynatorem realizacji NPOZP i sporządza co 2 lata informację o zrealizowanych lub podjętych zadaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego zawierającą ocenę realizacji programu za dwa ostatnie lata, a następnie przekazuje informację Radzie Ministrów do 30.11 roku następującego po ostatnim roku objętym informacją. Rada Ministrów przekazuje tę informację Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie 3 miesięcy od dnia jej przyjęcia (art. 2 ust. 7 u.o.z.p.).

Minister Zdrowia tworzy Radę do spraw Zdrowia Psychicznego, jako działający przy nim organ opiniodawczo-doradczy w sprawach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego. Powołuje on i odwołuje, z własnej inicjatywy lub na wniosek innych ministrów⁶³, przewodniczącego, zastępcę przewodniczącego, sekretarza i członków Rady – spośród specjalistów z zakresu medycyny, pedagogiki, psychologii, socjologii, a także innych dziedzin nauki i praktyki, mających zastosowanie w ochronie zdrowia psychicznego. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) monitorowanie realizacji zadań określonych w NPOZP;
- 2) opiniowanie projektów informacji o realizacji zadań wynikających z NPOZP;
- 3) występowanie do ministrów właściwych do spraw: kultury fizycznej, nauki, oświaty i wychowania, pracy, spraw wewnętrznych, szkolnictwa wyższego, zabezpieczenia społecznego oraz Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej w sprawach założeń i projektów programów działań z zakresu ochrony zdrowia psychicznego;
- 4) inicjowanie działalności badawczo-wdrożeniowej w sprawach istotnych dla ochrony zdrowia psychicznego oraz opiniowanie projektów przepisów prawnych dotyczących ochrony zdrowia psychicznego.

Szczegółowe warunki i tryb działania Rady określa statut nadany w drodze zarządzenia przez Ministra Zdrowia (art. 4a ust. 1–3 i 6 u.o.z.p.).

⁶³ Zgodnie z art. 4a ust. 2 pkt 3 u.o.z.p. chodzi o ministrów właściwych do spraw: kultury fizycznej, nauki, oświaty i wychowania, pracy, spraw wewnętrznych, szkolnictwa wyższego, zabezpieczenia społecznego oraz Ministra Sprawiedliwości i Ministra Obrony Narodowej.

System opieki zdrowotnej nad osobami z zaburzeniami psychicznymi obejmuje podstawową i specjalistyczną opiekę zdrowotną, zwłaszcza psychiatryczną opiekę zdrowotną – w formie pomocy doraźnej, ambulatoryjnej, dziennej, szpitalnej i środowiskowej oraz w domach pomocy społecznej (art. 5 u.o.z.p.).

Do zadań samorządu województwa zgodnie z potrzebami wynikającymi w szczególności z liczby i struktury społecznej ludności województwa należy tworzenie i prowadzenie podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej (art. 6 ust. 1 u.o.z.p.). Podmiot leczniczy może prowadzić centrum zdrowia psychicznego i wówczas zapewnia kompleksową opiekę zdrowotną nad osobami z zaburzeniami psychicznymi na określonym obszarze terytorialnym w formie pomocy doraźnej, ambulatoryjnej, dziennej, szpitalnej i środowiskowej (art. 5a u.o.z.p.).

Marszałek województwa upoważnia lekarzy psychiatrów do oceny zasadności zastosowania przymusu bezpośredniego przez innego lekarza, pielęgniarkę jednostki organizacyjnej pomocy społecznej lub kierującego akcją prowadzenia medycznych czynności ratunkowych oraz wystąpienia z wnioskiem do sądu o zatrzymanie i przymusowe doprowadzenie do szpitala psychiatrycznego przez Policję osoby psychicznie chorej, wobec której wydano postanowienie o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego, a osoba ta odmawia stawienia się w szpitalu psychiatrycznym lub w inny sposób utrudnia wykonanie tego postanowienia (art. 6 ust. 4 w zw. z art. 18 ust. 3 i ust. 10 pkt 2 oraz art. 46 ust. 2c u.o.z.p.). Marszałek województwa podaje informację o upoważnionych lekarzach do publicznej wiadomości przez zamieszczenie jej na stronie podmiotowej BIP urzędu go obsługującego oraz na bieżąco aktualizuje dane zawarte w informacji (art. 6 ust. 5 u.o.z.p.).

Do zadań powiatu należy prowadzenie domów pomocy społecznej dostosowanych do szczególnych potrzeb osób z zaburzeniami psychicznymi. Domy te są tworzone na zasadach określonych w ustawie o pomocy społecznej (art. 6a u.o.z.p.).

Ponadto ustawodawca zobowiązał jednostki organizacyjne i inne podmioty działające na podstawie ustawy o pomocy społecznej, w porozumieniu z podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń zdrowotnych w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej, do organizowania na obszarze swojego działania oparcia społecznego dla osób, które z powodu choroby psychicznej lub upośledzenia umysłowego mają poważne trudności w życiu codziennym, zwłaszcza w kształtowaniu swoich stosunków z otoczeniem, w zakresie edukacji, zatrudnienia oraz w sprawach bytowych (art. 8 u.o.z.p.). Oparcie społeczne polega w szczególności na:

- 1) podtrzymywaniu i rozwijaniu umiejętności niezbędnych do samodzielnego, aktywnego życia;
- 2) organizowaniu w środowisku społecznym pomocy ze strony rodziny, innych osób, grup, organizacji społecznych i instytucji;

- 3) udzielaniu pomocy finansowej, rzeczowej oraz innych świadczeń na zasadach określonych w ustawie o pomocy społecznej.

Do zadań zleconych gminom przez administrację rządową w ramach pomocy społecznej należy dostosowanie usług opiekuńczych do szczególnych potrzeb osób z zaburzeniami psychicznymi (art. 9 ust. 4 u.o.z.p.). Usługi opiekuńcze powinny być dostosowane do szczególnych potrzeb osób z zaburzeniami psychicznymi. Pomoc mieszkaniowa, jako forma usługi opiekuńczej, może polegać m.in. na udostępnianiu miejsca w środowiskowym domu samopomocy, organizowanych, prowadzonych i finansowanych stosownie do potrzeb przez organy do spraw pomocy społecznej na zasadach określonych w przepisach ustawy o pomocy społecznej. Środowiskowe domy samopomocy mogą być także tworzone w szczególności przez stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe, kościoły i inne związki wyznaniowe (art. 9 ust. 1 i 2 w zw. z art. 1 ust. 2 u.o.z.p.).

Jednostka organizacyjna pomocy społecznej dla osób z zaburzeniami psychicznymi udziela osobie w niej przebywającej, adekwatnie do potrzeb i stanu zdrowia tej osoby, pomocy w korzystaniu przez nią ze świadczeń zdrowotnych przysługujących na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach (art. 9 ust. 3 u.o.z.p.).

Do zadań zleconych z zakresu administracji rządowej realizowanych przez gminę i powiat należy: prowadzenie i rozwój infrastruktury ośrodków wsparcia dla osób z zaburzeniami psychicznymi (art. 18 ust. 1 pkt 5 i art. 20 ust. 1 pkt 2 u.p.s.), a środki na realizację i obsługę tych zadań zapewnia budżet państwa (art. 18 ust. 2 i art. 20 ust. 2 u.p.s.).

1.8.2. Przeciwdziałanie alkoholizmowi

Zadania z zakresu przeciwdziałania alkoholizmowi należą do kompetencji zarówno organów administracji rządowej, jak i j.s.t. Ustawodawca nakłada obowiązki o charakterze ogólnym na organy administracji, bez wskazania konkretnych organów tej administracji w omawianym zakresie, jak i na wszystkie szczeble samorządu terytorialnego. Działania w tej mierze o charakterze ogólnym obejmują trzy płaszczyzny:

- 1) podejmowanie działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania, inicjowanie i wspierania przedsięwzięć mających na celu zmianę obyczajów w zakresie sposobu spożywania tych napojów, działania na rzecz trzeźwości w miejscu pracy, przeciwdziałania powstawaniu i usuwania następstw nadużywania alkoholu, a także wspierania działalności w tym zakresie organizacji społecznych i zakładów pracy;
- 2) popieranie tworzenia i rozwoju organizacji społecznych, których celem jest krzewienie trzeźwości i abstynencji, oddziaływanie na osoby nadużywające alkoholu oraz udzielanie pomocy ich rodzinom, jak również zapewnianie warunków sprzyjających działaniom tych organizacji oraz

- 3) współdziałanie z Kościołem Katolickim i innymi kościołami oraz związkami wyznaniowymi w zakresie wychowania w trzeźwości i przeciwdziałania alkoholizmowi.

Sposoby realizacji zadań w zakresie przeciwdziałania alkoholizmowi zostały wskazane w sposób przykładowy (art. 2 ust. 1 u.w.t.p.a.), i obejmują:

- 1) tworzenie warunków sprzyjających realizacji potrzeb, których zaspokajanie motywuje powstrzymywanie się od spożywania alkoholu;
- 2) działalność wychowawczą i informacyjną;
- 3) ustalanie odpowiedniego poziomu i właściwej struktury produkcji napojów alkoholowych przeznaczanych do spożycia w kraju;
- 4) ograniczanie dostępności alkoholu;
- 5) leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych od alkoholu;
- 6) zapobieganie negatywnym następstwom nadużywania alkoholu i ich usuwanie;
- 7) przeciwdziałanie przemocy w rodzinie;
- 8) wspieranie zatrudnienia socjalnego poprzez finansowanie centrów integracji społecznej.

Zadania w zakresie przeciwdziałania alkoholizmowi są realizowane zgodnie z NPZ (art. 2 ust. 2 u.w.t.p.a. w zw. z art. 9 u.z.pub.).

Profilaktyka i rozwiązywanie problemów alkoholowych jest celem działania Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (art. 3 ust. 1 u.w.t.p.a.). Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych jest państwową jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia, a do jej zadań należy w szczególności (art. 3 ust. 2–4 u.w.t.p.a.):

- 1) opiniowanie i przygotowywanie projektów aktów prawnych oraz planów działań w zakresie polityki dotyczącej alkoholu i problemów alkoholowych;
- 2) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej, opracowywanie ekspertyz oraz opracowywanie i wdrażanie nowych metod profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych;
- 3) udzielanie merytorycznej pomocy samorządom, instytucjom, stowarzyszeniom i osobom fizycznym, realizującym zadania związane z profilaktyką i rozwiązywaniem problemów alkoholowych, oraz zlecanie i finansowanie realizacji tych zadań;
- 4) współpraca z organami samorządu województw i pełnomocnikami powołanymi w celu realizacji programu zarządu województwa;
- 5) koordynacja i inicjowanie działań zwiększających skuteczność i dostępność leczenia odwykowego;
- 6) zlecanie i finansowanie zadań związanych z rozwiązywaniem problemów alkoholowych;
- 7) współpraca z organizacjami i instytucjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych;

- 8) podejmowanie interwencji w związku z naruszeniem przepisów określonych w art. 13¹ dotyczących zasad reklamy i promocji napojów alkoholowych i art. 15 w zakresie zakazu sprzedaży i podawania napojów alkoholowych osobom nietrzeźwym, nieletnim lub na kredyt oraz występowanie przed sądem w charakterze oskarżyciela publicznego.

Zadania samorządu województwa zostały przez ustawodawcę skonkretyzowane w art. 4 u.w.t.p.a. Samorząd województwa realizuje zadania w zakresie przeciwdziałania alkoholizmowi w postaci wojewódzkiego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych stanowiącego część strategii wojewódzkiej w zakresie polityki społecznej, uwzględniającego cele operacyjne dotyczące przeciwdziałania uzależnieniu od alkoholu, określone w NPZ. Odpowiedzialność za koordynację przygotowania i realizację programu ponosi zarząd województwa, który ma obowiązek udzielania pomocy merytorycznej instytucjom i osobom fizycznym realizującym zadania objęte tym programem oraz współdziała z innymi organami administracji publicznej w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych. Program, o którym mowa powyżej, jest realizowany przez regionalny ośrodek polityki społecznej, o którym mowa w przepisach o pomocy społecznej, lub inną jednostkę wskazaną w programie. W celu realizacji programu zarząd województwa może powołać pełnomocnika. Środki finansowe na realizację powyższych celów mają być ujęte się w budżecie województwa.

Wyraźnie określono także zadania własne gmin w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych oraz prowadzenia gminnej komisji rozwiązywania problemów alkoholowych (art. 4¹ u.w.t.p.a.).

W zakresie prowadzenia przez gminę działań związanych z profilaktyką i rozwiązywaniem problemów alkoholowych oraz integracji społecznej osób uzależnionych od alkoholu można wyróżnić w szczególności następujące zadania:

- 1) zwiększanie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych od alkoholu;
- 2) udzielanie rodzinom, w których występują problemy alkoholowe, pomocy psychospołecznej i prawnej, a w szczególności ochrony przed przemocą w rodzinie;
- 3) prowadzenie profilaktycznej działalności informacyjnej i edukacyjnej w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych i przeciwdziałania narkomanii, w szczególności dla dzieci i młodzieży, w tym prowadzenie pozalekcyjnych zajęć sportowych, a także działań na rzecz dożywiania dzieci uczestniczących w pozalekcyjnych programach opiekuńczo-wychowawczych i socjoterapeutycznych;
- 4) wspomaganie działalności instytucji, stowarzyszeń i osób fizycznych służącej rozwiązywaniu problemów alkoholowych;

- 5) podejmowanie interwencji w związku z naruszeniem przepisów określających zasady reklamy i promocji napojów alkoholowych oraz dotyczących zakazu sprzedaży i podawania napojów alkoholowych osobom nietrzeźwym, nieletnim lub na kredyt oraz występowanie przed sądem w charakterze oskarżyciela publicznego;
- 6) wspieranie zatrudnienia socjalnego poprzez organizowanie i finansowanie centrów integracji społecznej.

Realizacja zadań, o których mowa powyżej, jest prowadzona w postaci gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych, uchwalanego corocznie przez radę gminy, uwzględniającego cele operacyjne dotyczące profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, określone w NPZ. Gminny program jest realizowany przez ośrodek pomocy społecznej albo centrum usług społecznych, o których mowa w przepisach o pomocy społecznej, lub inną jednostkę wskazaną w tym programie. W celu realizacji gminnego programu wójt (burmistrz, prezydent miasta) może powołać pełnomocnika.

Wójtowie (burmistrzowie, prezydenci miast) powołują gminne komisje rozwiązywania problemów alkoholowych, w szczególności inicjujące działania w zakresie przypisanych gminie zadań oraz podejmujące czynności zmierzające do orzeczenia o zastosowaniu wobec osoby uzależnionej od alkoholu obowiązku poddania się leczeniu w zakładzie leczenia odwykowego. W skład gminnych komisji rozwiązywania problemów alkoholowych wchodzi osoby przeszkolone w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych.

Z uwagi na fakt, iż omawiane zadania realizowane przez gminy mają charakter zadań własnych, ustawodawca określił rodzaje dochodów gminy, z których mają być sfinansowane.

Natomiast co do zasady ustawodawca praktycznie pomija rolę powiatu w omawianym zakresie. Przewiduje się natomiast, iż zarządy województwa mogą zlecać, w drodze porozumień, jednostkom samorządu powiatowego zadania z zakresu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych oraz przekazywać na ich realizację środki finansowe. Powiaty nie mają w omawianym zakresie przypisanych im zadań własnych.

Na jednostkach samorządu terytorialnego spoczywają także zadania w zakresie postępowania w stosunku do osób nadużywających alkoholu. Samorząd województwa tworzy i prowadzi na obszarze województwa podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w zakresie leczenia odwykowego oraz wojewódzki ośrodek terapii uzależnienia i współuzależnienia (art. 22 ust. 1 u.w.t.p.a.). Natomiast samorząd powiatu tworzy i prowadzi na obszarze powiatu inne niż wymienione powyżej podmioty lecznicze udzielające

świadczenia w zakresie leczenia odwykowego (art. 22 ust. 2 u.w.t.p.a.). Jednocześnie do uprawnień Ministra Zdrowia należy określenie, w drodze rozporządzenia, organizacji, kwalifikacji personelu, sposobu funkcjonowania i rodzaju podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjne w sprawowaniu opieki nad uzależnionymi od alkoholu oraz sposobu współdziałania w tym zakresie z instytucjami publicznymi i organizacjami społecznymi, przy uwzględnieniu potrzeby zapewnienia osobom uzależnionym od alkoholu leczenia odwykowego, a członkom ich rodzin, w tym dzieciom, świadczeń w podmiotach prowadzonych przez zarząd województwa oraz powiat (art. 22 ust. 3 u.w.t.p.a.). Ponadto organy samorządu terytorialnego w miastach liczących ponad 50 000 mieszkańców i organy powiatu mogą organizować i prowadzić izby wytrzeźwień (art. 39 u.w.t.p.a.)⁶⁴. Do zadań izby wytrzeźwień należy:

- 1) sprawowanie opieki nad osobami w stanie nietrzeźwości;
- 2) wykonywanie wobec osób w stanie nietrzeźwości zabiegów higieniczno-sanitarnych;
- 3) udzielanie osobom w stanie nietrzeźwości pierwszej pomocy;
- 4) prowadzenie detoksykacji, jeżeli izba wytrzeźwień posiada odpowiednie pomieszczenie, urządzenia, wyposażenie i wykwalifikowany personel;
- 5) informowanie osób przyjętych do izby wytrzeźwień o szkodliwości spożywania alkoholu oraz motywowanie ich do podjęcia leczenia odwykowego;
- 6) współpraca z właściwymi gminnymi komisjami rozwiązywania problemów alkoholowych, podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność w zakresie leczenia odwykowego, wojewódzkimi ośrodkami terapii uzależnienia i współuzależnienia oraz innymi instytucjami i organizacjami, których działalność ma na celu przeciwdziałanie problemom alkoholowym i ich skutkom.

1.8.3. Przeciwdziałanie narkomanii

Przez narkomanię rozumie się stałe lub okresowe używanie w celach innych niż medyczne środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w wyniku czego może powstać lub powstało uzależnienie od nich (art. 4 pkt 11 u.p.n.). Przeciwdziałanie narkomanii realizuje się przez odpowiednie kształtowanie polityki społecznej, gospodarczej, oświatowo-wychowawczej i zdrowotnej, a w szczególności:

- 1) działalność wychowawczą, edukacyjną, informacyjną i profilaktyczną;
- 2) leczenie, rehabilitację i reintegrację osób uzależnionych;
- 3) ograniczanie szkód zdrowotnych i społecznych;
- 4) nadzór nad substancjami, których używanie może prowadzić do narkomanii;

⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.12.2014 r. w sprawie izb wytrzeźwień i placówek wskazanych lub utworzonych przez jednostkę samorządu terytorialnego (Dz.U. poz. 1850 ze zm.), wydane na podstawie art. 42³ ust. 5 u.w.t.p.a.

- 5) zwalczanie niedozwolonego obrotu, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i posiadania substancji, których używanie może prowadzić do narkomanii;
- 6) nadzór nad uprawami roślin zawierających substancje, których używanie może prowadzić do narkomanii.

Zadania, o których mowa w pkt 1–3, są finansowane ze środków własnych podmiotów wykonujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii, środków przeznaczonych na realizację programów przez właściwych ministrów, j.s.t. (art. 48 ust. 1 u.ś.o.z.) oraz środków NFZ innych niż przeznaczone na realizację programów zdrowotnych. Natomiast zadania, o których mowa w pkt 4–6, są finansowane z budżetu państwa z części pozostających w dyspozycji właściwych ministrów.

Zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii realizują organy administracji rządowej i j.s.t. w zakresie określonym w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii (art. 5 ust. 1 u.p.n.). Poza organami administracji rządowej i j.s.t. zadania związane z przeciwdziałaniem narkomanii są realizowane tylko w zakresie określonym w ustawie także przez:

- 1) przedszkola, szkoły i inne jednostki organizacyjne działające w ramach systemu oświaty, szkoły wyższe;
- 2) podmioty lecznicze i inne podmioty działające w ochronie zdrowia;
- 3) jednostki Wojska Polskiego, Policji i Straży Granicznej;
- 4) organy celne;
- 5) jednostki organizacyjne Służby Więziennej oraz zakłady poprawcze i schroniska dla nieletnich;
- 6) ośrodki pomocy społecznej, centra usług społecznych, powiatowe centra pomocy rodzinie i regionalne ośrodki polityki społecznej;
- 7) jednostki organizacyjne wspierania rodziny i systemu pieczy zastępczej oraz asystentów rodziny, rodziny zastępcze i prowadzących rodzinne domy dziecka;
- 8) środki masowego przekazu.

Ponadto w realizacji omawianych zadań mogą uczestniczyć organizacje pozarządowe i inne podmioty, których działalność statutowa obejmuje zadania należące do sfery zadań publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia, pomocy społecznej, działalności charytatywnej, nauki, edukacji, oświaty i wychowania, kultury fizycznej, porządku i bezpieczeństwa publicznego lub przeciwdziałania patologiom społecznym, promocji i organizacji wolontariatu, po przeprowadzeniu konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 u.d.p.p.w., a także samorządy zawodów medycznych, rodziny osób uzależnionych, a także grupy samopomocy osób uzależnionych i ich rodzin.

Działalność w zakresie przeciwdziałania narkomanii prowadzi Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, które jest jednostką budżetową podległą Ministrowi Zdrowia (art. 6 ust. 1 i 2 u.p.n.). Do zadań tego Biura należy:

- 1) wykonywanie zadań w zakresie przeciwdziałania narkomanii, polegających na powierzaniu i wspieraniu wykonywania zadań publicznych, wraz z udzielaniem dotacji na finansowanie ich realizacji na podstawie pełnomocnictwa Ministra Zdrowia;
- 2) inicjowanie działań zmierzających do ograniczania używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 3) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych nad problematyką narkomanii, w tym sporządzanie oceny epidemiologicznej zagrożeń narkomanią;
- 4) inicjowanie prac nad nowymi rozwiązaniami legislacyjnymi służącymi przeciwdziałaniu narkomanii;
- 5) dokonywanie okresowych ocen programów profilaktycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych i readaptacyjnych pod względem ich skuteczności w zakresie ograniczenia używania środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych;
- 6) opracowywanie standardów w zakresie profilaktyki uzależnień oraz leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych;
- 7) inicjowanie, organizowanie i prowadzenie szkoleń dla osób realizujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii;
- 8) udzielanie pomocy fachowej podmiotom realizującym zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii, w tym j.s.t., oraz podmiotom prowadzącym działalność oświatowo-informacyjną, badawczą, profilaktyczną, leczniczą, rehabilitacyjną i reintegracyjną;
- 9) współpraca z organizacjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w zakresie przeciwdziałania narkomanii i likwidacji szkód nią wywołanych;
- 10) prowadzenie krajowego systemu informacji o narkotykach oraz monitorowanie działań podejmowanych na rzecz przeciwdziałania narkomanii na poziomie krajowym i międzynarodowym⁶⁵;
- 11) podejmowanie działań interwencyjnych w sprawach skarg i wniosków dotyczących problematyki przeciwdziałania narkomanii, kierowanych do Biura lub do Ministra Zdrowia;

⁶⁵ W tym: a) zbieranie, gromadzenie, wymianę informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych, b) prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników, c) gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii, d) formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu odpowiedniej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii, e) koordynowanie działań ekspertów wojewódzkich, f) gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i narkomanii, g) pełnienie roli punktu obserwacyjnego (*Focal Point*) Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, h) udział w pracach sprawozdawczych na rzecz organizacji międzynarodowych, i) współpraca z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejską Siecią Informacji o Narkotykach i Narkomanii (*Reitox*), j) opracowywanie i publikowanie corocznego raportu o stanie narkomanii w Polsce.

- 12) wykonywanie innych zadań w zakresie przeciwdziałania narkomanii, zleconych przez Ministra Zdrowia;
- 13) dofinansowywanie kosztów szkoleń w dziedzinie uzależnienia;
- 14) obsługa techniczno-organizacyjna Rady do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Podstawę do działań w zakresie przeciwdziałania narkomanii stanowi NPZ (art. 7 u.p.n. w zw. z art. 9 ust. 1 u.z.pub.).

Organ wykonawczy samorządu województwa opracowuje projekt wojewódzkiego programu przeciwdziałania narkomanii, biorąc pod uwagę cele operacyjne dotyczące przeciwdziałania narkomanii, określone w NPZ. Program ten stanowi część strategii wojewódzkiej w zakresie polityki społecznej i uchwała go sejmik województwa (art. 9 u.p.n.). Organ wykonawczy samorządu województwa odpowiada za przygotowanie projektu tego programu i jego realizację oraz koordynację, udziela pomocy merytorycznej podmiotom realizującym zadania objęte tym programem oraz współdziała z innymi organami administracji publicznej w zakresie przeciwdziałania narkomanii. Wojewódzki program przeciwdziałania narkomanii jest realizowany przez jednostkę wskazaną w tym programie. Organ wykonawczy samorządu województwa powołuje i odwołuje eksperta wojewódzkiego do spraw informacji o narkotykach i narkomanii⁶⁶.

Przeciwdziałanie narkomanii należy do zadań własnych gminy (art. 10 u.p.n.) obejmujących:

- 1) zwiększanie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i osób zagrożonych uzależnieniem;
- 2) udzielanie rodzinom, w których występują problemy narkomanii, pomocy psychospołecznej i prawnej;
- 3) prowadzenie profilaktycznej działalności informacyjnej, edukacyjnej oraz szkoleniowej w zakresie rozwiązywania problemów narkomanii, w szczególności dla dzieci i młodzieży, w tym prowadzenie zajęć sportowo-rekreacyjnych dla uczniów, a także działań na rzecz dożywiania dzieci uczestniczących w pozalekcyjnych programach opiekuńczo-wychowawczych i socjoterapeutycznych;
- 4) wspomaganie działań instytucji, organizacji pozarządowych i osób fizycznych, służących rozwiązywaniu problemów narkomanii;

⁶⁶ Do zadań tego eksperta, realizowanych na terenie województwa ze środków określonych w budżecie samorządu województwa, należy: 1) zbieranie, gromadzenie, wymiana informacji i dokumentacji w zakresie przeciwdziałania narkomanii, objętych badaniami statystycznymi statystyki publicznej, oraz opracowywanie i przetwarzanie zebranych danych; 2) prowadzenie i inicjowanie badań dotyczących problemów narkotyków i narkomanii oraz opracowywanie i udostępnianie ich wyników; 3) gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie baz danych dotyczących narkotyków i narkomanii; 4) formułowanie wniosków sprzyjających kształtowaniu adekwatnej do sytuacji strategii reagowania na problem narkomanii; 5) gromadzenie i udostępnianie publikacji na temat narkotyków i narkomanii; 6) gromadzenie i analiza informacji dotyczących nowo pojawiających się trendów w używaniu środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

- 5) pomoc społeczną osobom uzależnionym i rodzinom osób uzależnionych dotkniętym ubóstwem i wykluczeniem społecznym i integrowanie ze środowiskiem lokalnym tych osób z wykorzystaniem pracy socjalnej i kontraktu socjalnego.

Wójt (burmistrz, prezydent miasta) w celu realizacji powyższych zadań opracowuje projekt gminnego programu przeciwdziałania narkomanii, który wymaga przyjęcia w drodze uchwały rady gminy.

Organ wykonawczy samorządu województwa i gminy sporządza raport z wykonania w danym roku odpowiednio wojewódzkiego i gminnego programu przeciwdziałania narkomanii i efektów ich realizacji, który przedkłada odpowiednio sejmikowi województwa lub radzie gminy, w terminie do 31.03 roku następującego po roku, którego dotyczy raport (art. 11 ust. 1 u.p.n.). Następnie organ wykonawczy samorządu województwa i gminy sporządza na podstawie opracowanej przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii ankiety informację z realizacji działań podejmowanych w danym roku, wynikających z tych programów, i przesyła ją do Biura, w terminie do 15.04 roku następującego po roku, którego dotyczy informacja (art. 11 ust. 2 u.p.n.).

Podsumowując, obowiązki samorządu województwa i gminy dotyczące realizacji zadań unormowanych ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie ochrony praw pacjenta opierają się przede wszystkim na podejmowaniu działań związanych z promocją zdrowia i mieszczą się w zakresie zadań związanych ze zdrowiem publicznym.

1.8.4. Ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych⁶⁷

Podejmowanie działań zmierzających do ochrony zdrowia przed następstwami używania tytoniu należy zarówno do obowiązków organów administracji rządowej, jak i samorządu terytorialnego. Podmioty te ponadto mogą wspierać w tym zakresie działalność medycznych samorządów zawodowych, organizacji społecznych, fundacji, instytucji i zakładów pracy, a także współdziałać z kościołami i innymi związkami wyznaniowymi. Jednocześnie przepisy nie określają wyraźnego podziału kompetencji poszczególnych szczebli j.s.t., natomiast wskazują na sposoby realizowania ochrony zdrowia przed następstwami używania tytoniu. Jednostki samorządu terytorialnego mogą podejmować działania przez kształtowanie polityki zdrowotnej, ekonomicznej i społecznej, do której należy:

- 1) ochrona prawa osób niepalących do życia w środowisku wolnym od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskich wyrobów tytoniowych;

⁶⁷ Ustawa z 9.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2021 r. poz. 276).

- 2) promocja zdrowia przez propagowanie stylu życia wolnego od nałogu palenia papierosów, używania innych wyrobów tytoniowych oraz palenia papierosów elektronicznych;
- 3) działalność wychowawcza i informacyjna;
- 4) tworzenie warunków ekonomicznych i prawnych zachęcających do ograniczenia używania tytoniu;
- 5) informowanie o szkodliwości palenia tytoniu na opakowaniach wyrobów tytoniowych;
- 6) obniżanie norm dopuszczalnych zawartości substancji szkodliwych w wyrobach tytoniowych;
- 7) leczenie i rehabilitacja osób uzależnionych od tytoniu.

W przepisach wskazano natomiast wyraźnie, iż rada gminy może ustalić, w drodze uchwały, dla terenu gminy dodatkowe miejsca przeznaczone do użytku publicznego jako strefy wolne od dymu tytoniowego, pary z papierosów elektronicznych i substancji uwalnianych za pomocą nowatorskiego wyrobu tytoniowego.

Podsumowując, obecnie przepisy nie określają, na czym konkretnie mają polegać zadania władzy publicznej w zakresie ochrony zdrowia i życia indywidualnej jednostki oraz społeczeństwa przed następstwami używania tytoniu.

1.8.5. Opieka na kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu

Zgodnie z preambułą do ustawy o planowaniu rodziny: „Uznając, że życie jest fundamentalnym dobrem człowieka, a troska o życie i zdrowie należy do podstawowych obowiązków państwa, społeczeństwa i obywatela; uznając prawo każdego do odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu dzieci oraz prawo dostępu do informacji, edukacji, poradnictwa i środków umożliwiających korzystanie z tego prawa, stanowi się, (...)”. Ustawa ta przewiduje istnienie kompetencji różnych władz publicznych, ale jednocześnie nie określa precyzyjnie zadań dla j.s.t. W art. 2 ust. 1 u.p.r. przykładowo wskazano, że organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach szczególnych, są obowiązane do zapewnienia kobietom w ciąży opieki medycznej, socjalnej i prawnej w szczególności poprzez:

- 1) opiekę prenatalną nad płodem oraz opiekę medyczną nad kobietą w ciąży;
- 2) pomoc materialną i opiekę nad kobietami w ciąży, znajdującymi się w trudnych warunkach materialnych, na zasadach określonych w ustawie o pomocy społecznej;
- 3) dostęp do szczegółowych informacji na temat uprawnień, zasiłków i świadczeń przysługujących kobietom w ciąży, matkom, ojcom oraz ich dzieciom oraz informacji dotyczących instytucji i organizacji pomagających w rozwiązywaniu problemów psychologicznych i społecznych, a także zajmujących się sprawami przysposobienia.

Ponadto organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach szczególnych, są zobowiązane zapewnić obywatelom swobodny dostęp do metod i środków służących dla świadomej prokreacji oraz do informacji i badań prenatalnych, szczególnie wtedy, gdy istnieje podwyższone ryzyko bądź podejrzenie wystąpienia wady genetycznej lub rozwojowej płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu płodu (art. 2 ust. 2 i 2a u.p.r.).

Wskazano także, że obowiązkiem organów administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego jest współdziałanie i udzielanie pomocy Kościołowi Katolickiemu, innym kościołom i związkom wyznaniowym oraz organizacjom społecznym, które organizują opiekę nad kobietami w ciąży, jak również organizują rodziny zastępcze lub udzielają pomocy w przysposabianiu dzieci (art. 3 ust. 1 u.p.r.). Dla określenia zakresu i formy oraz trybu udzielania pomocy przez organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego przewidziano dla Rady Ministrów upoważnienie do określenia tych kwestii w drodze rozporządzenia. Obecnie jest to rozporządzenie Rady Ministrów z 5.10.1993 r. w sprawie określenia zakresu i form oraz trybu udzielania kobietom w ciąży oraz wychowującym dziecko pomocy w zakresie opieki socjalnej i prawnej (Dz.U. Nr 97, poz. 441).

1.8.6. Choroby zakaźne

Ustawa o chorobach zakaźnych zawiera dość ogólnikowe przepisy w zakresie zadań j.s.t. dotyczących zwalczania i zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Można wskazać na trzy takie grupy zadań:

- 1) przekazanie danych i informacji wojewodzie niezbędnych do sporządzenia wojewódzkiego planu działania na wypadek wystąpienia epidemii, na okres 3 lat, z możliwością aktualizacji (art. 44 ust. 1 w zw. z ust. 3 u.ch.z.);
- 2) podejmowanie działań w przypadku wystąpienia stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego; natomiast w sytuacji zaistnienia stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego o charakterze i w rozmiarach przekraczających możliwości działania właściwych organów administracji rządowej i organów j.s.t. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, na podstawie danych przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw administracji publicznej, GIS oraz wojewodów: zagrożony obszar wraz ze wskazaniem rodzaju strefy, na którym wystąpił stan epidemii lub stan zagrożenia epidemicznego, oraz rodzaj stosowanych rozwiązań – mając na względzie zakres stosowanych rozwiązań oraz uwzględniając bieżące możliwości budżetu państwa oraz budżetów j.s.t. (art. 46a u.ch.z.);
- 3) współpraca ze szpitalami i oddziałami zakaźnymi zapewniającymi izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz poradniami

i punktami konsultacyjnymi w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych – którym Minister Zdrowia zlecił, w drodze umowy, realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi (art. 43 w zw. z art. 42 ust. 1 u.ch.z.).

1.8.7. Chowanie zmarłych

Do zadań własnych gminy należy zakładanie i rozszerzanie cmentarzy komunalnych, natomiast o zamknięciu cmentarza komunalnego decyduje właściwa rada gminy lub rada miasta. Cmentarze komunalne zakłada się w zasadzie na terenie każdej gminy lub miasta, jednakże w uzasadnionych przypadkach można założyć cmentarz dla kilku gmin (art. 1 ust. 1, 2 i 4 oraz art. 4 u.c.ch.z.).

Gmina właściwa ze względu na miejsce zgonu jest zobowiązana do pochowania zwłok niepochowanych przez podmioty uprawnione albo nieprzekazane uczelni lub federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki. W przypadku osób pozbawionych wolności zmarłych w zakładach karnych lub aresztach śledczych zwłoki są pochowane przez dany zakład karny lub areszt śledczy, z wyjątkiem zwłok osób, które uwolniły się z zakładu karnego lub aresztu śledczego, oraz osób, które przebywały poza terenem zakładu karnego lub aresztu śledczego, w szczególności w trakcie korzystania z zezwolenia na czasowe opuszczenie tego zakładu lub aresztu bez dozoru lub asysty funkcjonariusza Służby Więziennej (art. 10 ust. 3 w zw. z ust. 1 u.c.ch.z.).

Do zadań powiatu, na wniosek właściwego organu, należy organizowanie przewozu zwłok osób zmarłych przed ich pochowaniem do zakładu medycyny sądowej, a w razie jego braku na obszarze powiatu – do najbliższego szpitala mającego prosektorium, celem ustalenia przyczyny zgonu, jeżeli osoba taka zmarła lub została zabita w miejscu publicznym (art. 13 u.c.ch.z.).

Właściwy starosta, na wniosek uczelni lub federacji, wydaje decyzję w sprawie przekazania zwłok do celów dydaktycznych i naukowych uczelni medycznej lub innej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i naukową w zakresie nauk medycznych lub federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki prowadzącej działalność naukową w zakresie nauk medycznych (art. 10 ust. 2 u.c.ch.z.).

2. Narodowy Fundusz Zdrowia

Fundusz realizuje zadania z zakresu zabezpieczenia społecznego i organizuje obecnie w Polsce powszechny system opieki zdrowotnej. Działa na podstawie ustawy o świadczeniach oraz statutu, który szczegółowo określa jego strukturę organizacyjną, siedzibę oddziałów wojewódzkich oraz zakres rzeczowy działania centrali i oddziałów wojewódzkich. W skład NFZ wchodzi centrala i 16 oddziałów wojewódzkich (utwo-

rzane są zgodnie z podziałem terytorialnym państwa), a jego siedzibą jest miasto stołeczne Warszawa. W ramach jednostek organizacyjnych Funduszu tworzy się komórki organizacyjne do spraw służb mundurowych. Kierowników tych komórek w centrali Funduszu powołuje Prezes Funduszu na wspólny wniosek Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz Ministra Sprawiedliwości, natomiast w oddziałach wojewódzkich Funduszu – powołuje dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na wspólny wniosek Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz Ministra Sprawiedliwości (art. 96 u.ś.o.z.).

Narodowy Fundusz Zdrowia jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, jednakże pewne wątpliwości pojawiają się w kwestii przypisania mu roli władzy publicznej. Przesądzenie tego faktu jest istotne dla uzasadnienia obarczenia Funduszu odpowiedzialnością za szkody według art. 77 Konstytucji RP⁶⁸. Fundusz jest samodzielną i odrębną osobą prawną, nabywającą prawa i zaciągającą zobowiązania we własnym imieniu. Jako państwowa osoba prawna Fundusz w obrocie cywilnym podlega co do zasady temu samemu zakresowi praw i obowiązków, jakiemu podlegają inne osoby prawne⁶⁹. Nie jest więc organem administracji publicznej w rozumieniu ustrojowym i nie ma generalnie kompetencji do stosowania środków prawnych właściwych organom administracji publicznej. Natomiast na mocy konkretnych przepisów (np. art. 42a pkt 3, art. 42d ust. 1, 2 i 21, art. 42f ust. 1 i 2, art. 42j ust. 1, art. 42i ust. 1, art. 47d ust. 1, art. 50 ust. 18, art. 109, art. 154 u.ś.o.z.) wydawane są decyzje administracyjne przez Prezesa NFZ.

Fundusz zarządza środkami finansowymi, na które składają się przychody, w szczególności składki (art. 97 ust. 1 w zw. z art. 116 u.ś.o.z.)⁷⁰. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji (art. 97 ust. 2 u.ś.o.z.). W celu realizacji zadań wyraźnie wskazanych w ustawie o świadczeniach przewidziano gwarancje państwa poprzez dotacje

⁶⁸ W doktrynie podkreśla się, iż Fundusz nie jest „władzą publiczną” w żadnym znaczeniu i nie jest uzasadniona próba przypisania mu odpowiedzialności za szkody według art. 77 Konstytucji RP. Szerzej problem ten omawia J. Jończyk, *Prawo...*, s. 253 i n. oraz J. Jończyk, *Naprawienie szkody (krzywdy) pacjenta w związku z ubezpieczeniem zdrowotnym*, PS 2003/9, s. 41.

⁶⁹ M. Iżycka-Rączka, *Ubezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia*, „Medycyna po Dyplomie” 2003/5, t. 12.

⁷⁰ Do innych źródeł przychodu należą: 1) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne; 2) darowizny i zapisy; 3) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie; 4) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań wskazanych w ustawie; 5) dotacja podmiotowa z budżetu państwa; 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych; 7) przychody z lokat; 8) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 i art. 34 ust. 6 u.r.l.; 9) kwoty przekazane z Funduszu Solidarnościowego w wysokości 0,5% kwoty przeznaczonej na wypłatę świadczenia uzupełniającego oraz inne przychody. Przychody, o których mowa powyżej, zmniejsza się o odpis dla AOTMiT (art. 116 ust. 1a u.ś.o.z.). Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek (art. 116 ust. 2 u.ś.o.z.).

z budżetu państwa (art. 97 ust. 8–8c u.ś.o.z.). Podkreślić należy, że zgodnie z art. 114 ust. 1 u.ś.o.z. środki finansowe Funduszu są środkami publicznymi. W interesie społecznym leży, aby NFZ dysponował środkami finansowymi jedynie w sposób określony w ustawie o świadczeniach, zgodnie z interesem społecznym (art. 7 k.p.a.). Zakres działania Funduszu określono w art. 97 ust. 3 u.ś.o.z., natomiast z punktu widzenia gwarancji ochrony praw świadczeniobiorców szczególne znaczenie mają:

- 1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
- 3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4⁷¹ oraz w art. 12 pkt 2–4, 6 i 9⁷²;
- 4) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;
- 5) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;
- 6) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniach ko-szykowych, w zakresie wymienionym w art. 15 ust. 2 pkt 12;
- 7) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących osobom, które ukończyły 75. rok życia (Program 75+);

⁷¹ Zgodnie z art. 2 ust. 1 u.ś.o.z. do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie mają prawo następujące osoby, określone mianem świadczeniobiorców: 1) osoby objęte powszechnym – obowiązkowym i dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym, czyli ubezpieczeni; 2) inne niż ubezpieczeni osoby posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które posiadają obywatelstwo polskie lub uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d u.c., spełniające kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 u.p.s., co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 u.p.s., na zasadach i w zakresie określonych dla ubezpieczonych; 3) inne niż wymienione w pkt 1 i 2 osoby, które nie ukończyły 18. roku życia: a) posiadające obywatelstwo polskie lub b) które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d u.c., posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 4) inne niż wymienione w pkt 1–3 osoby posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które są w okresie ciąży, porodu lub pogołu: a) posiadające obywatelstwo polskie lub b) które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d u.c.

⁷² Zgodnie z art. 12 u.ś.o.z. przepisy ustawy nie naruszają przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych bezpłatnie bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie m.in.: 1) art. 21 ust. 3 u.w.t.p.a.; 2) art. 26 ust. 5 u.p.n.; 3) art. 10 u.o.z.p.; 4) przepisów ustawy o chorobach zakaźnych 5) art. 6 ust. 1 pkt 5 ustawy z 7.09.2007 r. o Karcie Polaka (Dz.U. z 2019 r. poz. 1598).

- 8) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;
- 9) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom w okresie ciąży określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 u.r.l.;
- 10) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni, spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 u.p.s., co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 u.p.s.⁷³;
- 11) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
- 12) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego;
- 13) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;
- 14) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;
- 15) finansowanie informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie;
- 16) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;
- 17) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez Ministra Zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
- 18) monitorowanie ordynacji lekarskich;
- 19) promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d;
- 20) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych w celu:
 - a) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego i przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu,
 - b) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji,

⁷³ Zgodnie z art. 8 ust. 1 u.p.s. prawo do świadczeń pieniężnych z pomocy społecznej, z zastrzeżeniem art. 40, 41, 53a i 91, przysługuje: 1) osobie samotnie gospodarującej, której dochód nie przekracza kwoty 701 zł, 2) osobie w rodzinie, w której dochód na osobę nie przekracza kwoty 528 zł, 3) rodzinie, której dochód nie przekracza sumy kwot kryterium dochodowego na osobę w rodzinie – przy jednoczesnym wystąpieniu co najmniej jednego z powodów wymienionych w art. 7 pkt 2–15 lub innych okoliczności uzasadniających udzielenie pomocy społecznej. Natomiast stosownie do art. 12 u.p.s. w przypadku stwierdzonych przez pracownika socjalnego dysproporcji między udokumentowaną wysokością dochodu a sytuacją majątkową osoby lub rodziny, wskazującą, że osoba ta lub rodzina jest w stanie przezwyciężyć trudną sytuację życiową, wykorzystując własne zasoby majątkowe, w szczególności w przypadku posiadania znacznych zasobów finansowych, wartościowych przedmiotów majątkowych lub nieruchomości, można odmówić przyznania świadczenia.