

## Opinia prawna

dotycząca projektu uchwały w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa złożonego przez Komitet inicjatywy uchwałodawczej – „In vitro dla Tarnowa”

BRP. 074. 9. 2021

BRP. 0006.20.2021

### I. Przedmiot opinii.

Niniejsza opinia wydana została w trybie § 6 ust. 5 uchwały Nr LXI/627/2018 Rady Miejskiej w Tarnowie z dnia 11 października 2018 r. w sprawie szczegółowych zasad wnoszenia inicjatyw obywatelskich, zasad tworzenia komitetów inicjatyw uchwałodawczych, zasad promocji obywatelskich inicjatyw uchwałodawczych oraz formalnych wymogów, jakim muszą odpowiadać składane projekty (Dz. Urz. Woj. Małop. poz. 7315), zwanej dalej „uchwałą inicjatywną”.

### II. Opis stanu faktycznego.

W dniu 9 lipca 2021 r. do Przewodniczącego Rady Miejskiej w Tarnowie wpłynęło zgłoszenie powołania Komitetu inicjatywy uchwałodawczej „In vitro dla Tarnowa”, zwanego dalej „Komitetem”. Do zgłoszenia dołączony został projekt uchwały w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa, zwany dalej „projektem uchwały”.

Jak wynika z informacji uzyskanych w Kancelarii Rady Miejskiej, Przewodniczący Rady Miejskiej w Tarnowie uznał, że powyższe zgłoszenie spełnia wymogi określone w § 2 ust. 2 i § 4 uchwały inicjatywnej. Dlatego, na podstawie § 6 ust. 4 uchwały inicjatywnej Przewodniczący Rady Miejskiej w Tarnowie wydał Komitetowi potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia. Nadto, zgłoszenie to wraz z projektem uchwały przekazane zostało Prezydentowi Miasta Tarnowa celem wydania opinii, w tym opinii prawnej (data wpływu 16 lipca 2021 r.).

### III. Ocena prawna projektu uchwały.

Przedmiotem przedłożonego projektu uchwały jest program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa.

W związku z tym, wskazany projekt będzie podlegał ocenie w oparciu o następujące przepisy:

- 1) ustawę z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 i 1378 oraz z 2021 r. poz. 1038),
- 2) ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285),
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 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),
- 4) ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442),

5) uchwałę inicjatywną.

Projekt uchwały podlegać będzie ocenie w zakresie zachowania zasad budowy uchwał stanowiących programy polityki zdrowotnej, procedury opracowania projektu programu polityki zdrowotnej oraz zgodności zaproponowanych rozwiązań z prawem.

**W zakresie dotyczącym budowy projektu uchwały** należy stwierdzić, że projekt uchwały zgłoszony w trybie uchwały inicjatywnej musi zawierać wszystkie elementy określone w § 5 uchwały inicjatywnej. W omawianej sprawie – z uwagi na jej przedmiot – projekt uchwały w zakresie jego budowy musi spełniać warunki określone w art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą” oraz rozporządzenia 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, zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Na wstępie, kierując się treścią § 5 uchwały inicjatywnej należy stwierdzić, że rzeczony projekt uchwały w następujący sposób spełnia warunki określone we wskazanym przepisie:

- 1) tytuł uchwały – projekt uchwały zawiera tytuł, który jest prawidłowy, z tym że za zbędne należy uznać użycie wyrazu „uchwalenie”, gdyż tytuł aktu na zwięźle określać przedmiot aktu, a nie czynność,
- 2) podstawę prawną jej podjęcia – wskazana w projekcie uchwały podstawa prawna jest prawidłowa, przy czym wymaga uzupełnienia lub poprawy w kwestii publikatorów – z uwagi na to w pełni poprawna podstawa prawna winna brzmieć: „Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 i 1378 oraz z 2021 r. poz. 1038) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285)”,
- 3) treść uchwały – bez uwag, przy założeniu, że wyrazy „na lata 2022 – 2026” dotyczą okresu realizacji programu, a nie stanowią elementu jego nazwy,
- 4) określenie podmiotu odpowiedzialnego za wykonanie uchwały – bez uwag,
- 5) sposób podania uchwały do wiadomości publicznej oraz ustalenie terminu wejścia w życie uchwały – w tym względzie należy zakwestionować przyjęte rozwiązanie, gdyż przedłożony projekt nie jest aktem prawa miejscowego, dlatego też nie podlega publikacji w dzienniku urzędowym województwa<sup>1</sup>. Oznacza to, że § 3 winien brzmieć: „Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.”,

<sup>1</sup> Kwestia dotycząca oceny, czy dany akt stanowi akt prawa miejscowego czy też nie - pomimo swej doniosłości prawnej (zgodnie z art. 87 ust. 2 Konstytucji RP akty prawa miejscowego są źródłem prawa obowiązującym na obszarze działania organów je wydających) - należy do zagadnień doktrynalnych, gdyż nie stworzono legalnej definicji tego pojęcia umożliwiającej dokonanie takiego jednoznacznego rozdzielenia. Definicję tego pojęcia zawiera art. 94 Konstytucji RP w myśl, którego organy samorządu terytorialnego oraz terenowe organy administracji rządowej, na podstawie i w granicach upoważnień zawartych w ustawie, ustanawiają akty prawa miejscowego obowiązujące na obszarze działania tych organów. Zasady i tryb wydawania aktów prawa miejscowego określa ustawa. Na poziomie gminy kwestia ta jest przedmiotem regulacji rozdziału 4 ustawy o samorządzie gminnym, gdzie zawarto katalog spraw będących przedmiotem aktów prawa miejscowego, ale ma on zastosowanie tylko do aktów stanowiących na podstawie delegacji wynikającej z ustawy samorządowej. W przedmiotowej sprawie delegacja ustawowa wynika z art. 48 ustawy, natomiast powołany art. 18 ustawy samorządowej dotyczy regulacji kompetencyjnych (domniemanie kompetencji rady gminy). W praktyce legislacyjnej powyższe definicje są niewystraszające, a stosowanie prawa w tym względzie nastęcza wiele trudności i prowadzi do rozbieżnych stanowisk organów nadzoru czy sądów. Projekt uchwały jest przykładem braku jednoznacznego podejścia to

- 6) wskazanie źródła, z których zobowiązania finansowe zostaną pokryte – bez uwag,
- 7) uzasadnienie zawierające opis dotychczasowego stanu rzeczy i obowiązujących regulacji prawnych, przyczyny koniecznej zmiany oraz cel i istotne skutki jej wprowadzenia – projekt uchwały zawiera ten element, przy czym w zakresie powołania art. 18 ustawy o samorządzie gminnym należało wskazać ust. 1 (tak jak uczyniono to w tekście projektu uchwały) a nie ust. 2,
- 8) podpisy pełnomocników Komitetu - bez uwag.

W zakresie merytorycznej zawartości programów polityki zdrowotnej należy powołać art. 48a ust. 2 ustawy oraz rozporządzenie.

Zgodnie ze wskazanym art. 48a ust. 2 ustawy, program polityki zdrowotnej musi określać:

- 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, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy, 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.

---

tego zagadnienia. Istnieją przykłady, w których przyjęte przez gminy programy polityki zdrowotnej zostały uznane za akty prawa miejscowego i opublikowane w dziennikach urzędowych. W przypadku Gminy Miasta Tarnowa tak się jednak nie działo i każdy program polityki zdrowotnej nie stanowił aktu prawa miejscowego. Przyczyną powyższego jest fakt, że programy polityki zdrowotnej noszą cechy aktów wewnętrznych, gdyż dotyczą relacji pomiędzy organami gminy. Tego typu akty nie określają nakazów czy zakazów, ale zadania do wykonania – cel jaki ma być osiągnięty (Dorota Dąbek „Prawo miejscowe samorządu terytorialnego” Oficyna Wydawnicza Branta 2004). W takim akcie organ stanowiący określa reguły na jakich organ wykonawczy musi wydatkować środki finansowe przeznaczone na ten cel.

W podsumowaniu należy powołać wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Białymstoku z dnia 2 lutego 2006 r. II SA/Bk 681/05 o treści: „Nie ma ustawowej definicji „aktu prawa miejscowego”, lecz nie ulega wątpliwości, iż za prawo miejscowe mogą być uznane przepisy mające charakter norm prawnych. Akty prawa miejscowego, czyli przepisy obowiązujące powszechnie na obszarze działania organów, które je ustanowiły (art. 87 ust. 2 Konstytucji RP) są źródłami prawa, a więc muszą posiadać cechy ogólności (generalności) i abstrakcyjności. Charakter generalny posiadają normy, które określają adresata poprzez wskazanie jego cech, nie zaś poprzez wymienienie ich z imienia (nazwy). Abstrakcyjność normy polega na tym, że jej dyspozycja określająca postępowanie adresata ma zastosowanie w wielu, powtarzalnych okolicznościach, nie zaś w jednej konkretnej sytuacji.”

Stosownie do treści art. 48a ust. 3 ustawy projekt programu polityki zdrowotnej musi być opracowywany według wzoru określonego w rozporządzeniu.

Analizując projekt uchwały pod kątem powołanych przepisów należy stwierdzić, że spełnia on formalnie warunki w tych regulacjach określone, z wyjątkiem załączników A- E. Załączniki te zawierają wzór oświadczenia o miejscu zamieszkania, wzór świadomej zgody na udział w Programie, wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie, wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu oraz wzór sprawozdania rocznego. Ponieważ ani ustawa ani rozporządzenie nie przewidują podstaw do określenia wzorów wskazanych dokumentów, projekt uchwały w tej części należy uznać za wykraczający poza ramy określone legalnie.

**W zakresie dotyczącym procedury opracowania projektu programu polityki zdrowotnej oraz zgodności zaproponowanych w projekcie uchwały rozwiązań z prawem należy stwierdzić, co następuje:**

Na wstępie tej części rozważań należy omówić zagadnienia dotyczące realizacji przez gminy zadań z zakresu ochrony zdrowia.

Mając na uwadze art. 6 ustawy, do podstawowych obowiązków władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności:

- 1) tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 2) analiza i ocena potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany;
- 3) promocja zdrowia i profilaktyka, mające na celu tworzenie warunków sprzyjających zdrowiu;
- 4) finansowanie w trybie i na zasadach określonych ustawą świadczeń zdrowotnych.

W przypadku gmin, zgodnie z art. 7 ustawy, do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności:

- 1) opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy;
- 2) inicjowanie i udział w wytyczaniu kierunków przedsięwzięć lokalnych zmierzających do zaznajamiania mieszkańców z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia oraz ich skutkami;
- 3) podejmowanie innych działań wynikających z rozeznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Do zadań zleconych gminy należy wydawanie decyzji potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcy w określonych ustawą sytuacjach.

Co do możliwości finansowania świadczeń gwarantowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, stosownie do treści art. 9a ustawy 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.

W związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy pozostaje art. 48 ustawy dotyczący działalności programowej gminy. Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy jednostki samorządu terytorialnego

mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej. Programy, o których mowa powyżej dotyczą 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.

Programy polityki zdrowotnej gmin mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat.

Szczegółową procedurę opracowywania projektów gminnych programów profilaktyki zdrowotnej reguluje powoływany powyżej art. 48a ustawy. Stosownie do treści art. 48a ust. 1 ustawy jednostka samorządu terytorialnego opracowuje projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych (mapa regionalna określona w art. 95a ust. 1 ustawy, uwzględniająca specyfikę potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych) oraz ogólnopolskiej mapy potrzeb zdrowotnych (mapa ogólnopolska, o której mowa w art. 95a ust. 6 ustawy, opracowywana na podstawie map regionalnych) oraz dostępnych danych epidemiologicznych. Dodatkowo, mając na uwadze powołany powyżej związek z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy program polityki zdrowotnej gminy ma być oparty na rozpoznanych potrzebach zdrowotnych i stanie zdrowia mieszkańców gminy.

Następnie, projekt programu polityki zdrowotnej jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej "Agencją"; w celu wydania przez Prezesa Agencji opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej (art. 48a ust. 4, przy czym sytuacje, w których następuje zwolnienie z tego obowiązku określa ust. 5).

Jeżeli projekt programu polityki zdrowotnej nie został opracowany według wzoru określonego w rozporządzeniu Prezes Agencji wzywa podmiot, który opracował projekt, do jego poprawienia (art. 48 a ust. 6 ustawy). Prezes Agencji sporządza opinię, w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu programu polityki zdrowotnej albo poprawionego projektu programu i niezwłocznie przekazuje opinię podmiotowi, który opracował projekt programu polityki zdrowotnej (art. 48a ust 7 i 10 ustawy).

Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 4, albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy. Podmiot, który otrzymał warunkowo pozytywną opinię, jest obowiązany do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej zmian zgodnych z tą opinią przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej (art. 48 a ust. 12 ustawy). Przedstawiony wątek ma swe konsekwencje w art. 12a ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U z 2021 r. poz. 289), przewidującym odpowiedzialność za zaciągnięcie zobowiązań w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej:

- 1) którego projekt nie został przekazany do zaopiniowania przez Prezesa Agencji, pomimo istnienia takiego obowiązku;
- 2) którego projekt został negatywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji.

Z uwagi na to, jeżeli projekt uchwały spełni warunki, o których mowa w § 9 uchwały inicjatywnej, Prezydent Miasta Tarnowa przekaze ten projekt Prezesowi Agencji celem

wydania opinii w trybie art. 48a ust. 4 ustawy. Z tego powodu zapisy w projekcie uchwały wskazujące na to, że opinia będzie wydana po przyjęciu uchwały są nieprawidłowe (str. 21 programu będącego załącznikiem do projektu uchwały).

Analizując przedłożony projekt uchwały pod kątem spełnienia przedstawionych warunków w pierwszej kolejności należy podkreślić wynikającą z przytoczonych wyżej przepisów, w szczególności art. 48 ust. 1 i art. 48 a ust. 1 ustawy wyłączną kompetencję gminy jako organu który opracowuje, wdraża, realizuje, finansuje oraz ocenia efekty programu polityki zdrowotnej (gmina sporządza raport końcowy, zgodnie z art. 48 a ust. 13 ustawy). Chodzi głównie o zapewnienie uwzględnienia rzeczywistych potrzeb zdrowotnych mieszkańców danej gminy, poprzedzone ich zdefiniowaniem, właśnie ze względu na specyfikę zagadnień programu, konieczność dokonania analizy informacji specjalnych, czy finansowanie programu z budżetu danej gminy. Konieczną wydaje się także analiza pod kątem priorytetów potrzeb zdrowotnych danej społeczności. Stąd też uznaje się że czynności związane z przyjęciem programów o takim charakterze mogą być realizowane wyłącznie przez organy gminy<sup>2</sup>. Nie bez znaczenia dla sprawy jest także ustawowy wymóg oparcia założeń programu na regionalnej mapie potrzeb zdrowotnych, która ma na celu identyfikację potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych. Jedynie fachowa, dogłębna analiza tego dokumentu, uzupełniona danymi w zakresie specyfiki lokalnych potrzeb zdrowotnych mieszkańców danej gminy, może stanowić podstawę opracowania przez gminę programu zdrowotnego.

Z tego powodu, nie można uznać za wystarczające - tak jak ma to miejsce w opiniowanym projekcie - odniesienie się do statystki danych ogólnopolskich w zakresie danych epidemiologicznych, przy których następuje jedynie założenie, że problem ten w analogicznych proporcjach dotyczy populacji Gminy Miasta Tarnowa.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy w konkluzji stwierdzić, że opiniowany projekt uchwały nie spełnia wymogów opisanych w powołanych regulacjach, w tym w szczególności w art. 48 ust. 1 i art. 48a ust. 1 ustawy, ze względu na brak analizy rzeczywistych potrzeb zdrowotnych mieszkańców Tarnowa w zakresie objętym programem.

Tarnów, dnia 29 lipca 2021 r.

Otrzymują:

- 1) Przewodniczący Rady Miejskiej w Tarnowie,
- 2) a/a.

  
RADCA PRAWNY  
Beata Baran  
KR-828

  
RADCA PRAWNY  
Anna Pagacz  
KR-1382

<sup>2</sup> vide: Rozstrzygnięcie nadzorcze Nr WN-II.4131.1.39.2019 Wojewody Małopolskiego z dnia 17 października 2019 r., a także cytowany w nim wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Bydgoszczy z dnia 6 września 2019 r. sygn.akt II SA/Bd 762/17, w którym Sąd stwierdził m.in., że: „Prawidłowa wykładnia wskazanych przepisów ustawy, prowadzi do wniosku, iż gmina może realizować i finansować jedynie taki program polityki zdrowotnej, którego projekt opracowała i sporządziła na podstawie map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6, a następnie tak sporządzony projekt programu polityki zdrowotnej przekazała do Agencji, w celu jego zaopiniowania.”. Orzeczenie to było cytowane w wielu rozstrzygnięciach nadzorczych m.in. Rozstrzygnięciu Nadzorczym nr 39/2018 Wojewody Kujawsko – Pomorskiego z dnia 6 kwietnia 2018 r. (Dz.Urz.Woj.Kuj-Pom. Poz. 2046), Rozstrzygnięciu Nadzorczym Wojewody Lubuskiego Nr NK-1.4131.159.2018. Podkreślano w nich istotę wymogu rozpoznania potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnej, nie zaś opieranie się na danych statystycznych odnoszących się do całego kraju czy wręcz danych ogólnościatowych. Podobny wniosek można wysnuć ze stanowiska Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu zawartego w wyroku z dnia 24 listopada 2020 r. sygn. akt IV SA/Po 558/20.